

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروههای موازی با پیش آزمون و پس آزمون است. گروهها عبارتند از 40 زن در محدوده سنی 15-45 سال که نمره خشونت خانگی آنها بالای 54 و نمره عزت نفس آنها کمتر از 15 می باشد و بصورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی به دو گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند. مطالعه به صورت دو سویه کور است، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعاتی از تقسیم بندی گروهها ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مراکز سلامت شهر گچساران انجام می گیرد، 40 نفر از کسانی که نمره عزت نفس آنها کمتر از 15 باشد با استفاده از روش تصادفی و بصورت قرعه کشی انتخاب می شوند و در دو گروه کنترل و آزمایش قرار داده می شوند. گروه آزمایش به صورت گروهی، 8 جلسه درمان شناختی - رفتاری 90 دقیقه ای را دریافت می کنند. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعاتی از تقسیم بندی گروهها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش- همسر دار بودن- داشتن حداقل یک فرزند- ایرانی بودن - سن 15 تا 45 سال- داشتن حداقل سواد ابتدایی- کسب نمره ی بالای 54 از پرسشنامه ی خشونت خانگی و نمره کمتر از 15 از پرسشنامه عزت نفس. شرایط عدم ورود: افراد با سابقه دریافت درمان شناختی رفتاری، ابتلا به بیماریهای جسمی یا روانی شدید، بروز پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر، مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

گروههای مداخله

نمره پرسشنامه خشونت خانگی آنها بالاتر از 54 و نمره پرسشنامه عزت نفس آنها کمتر از 15 می باشد، جهت گروه آزمون 8 جلسه 90 دقیقه ای بصورت هفته ای یک جلسه درمان شناختی رفتاری در نظر گرفته می شود و جهت گروه کنترل نیز در پایان جلسات یک سی دی آموزشی حاوی مطالب مشاوره شناختی رفتاری ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180204038609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-08، ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت ظریفی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8619 3373 61 98+

آدرس ایمیل

zarifinejad@stu.ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-23، ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-03، ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش همسر دار بودن داشتن حداقل یک فرزند ایرانی بودن سن 15 تا 45 سال داشتن حداقل سواد ابتدایی کسب نمره ی بالای 54 از پرسشنامه ی خشونت خانگی و نمره کمتر از 15 از پرسشنامه عزت نفس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه دریافت درمان شناختی رفتاری ابتلا به بیماری های جسمی یا روانی شدید بروز پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده، واحد فردی، با استفاده از ابزار تصادفی سازی قرعه کشی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها شخصی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعی از نحوه تقسیم بندی گروهها ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت

توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.881

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عزت نفس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره عزت نفس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد.

مدت هر جلسه 90 دقیقه و یکبار در هفته می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر گچساران

نام کامل فرد مسؤول

پوران دخت افشاری

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

+98 61 3373 8395

فکس

+98 61 3373 8395

ایمیل

P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت افشاری

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3373 8395

فکس

+98 61 3373 8395

ایمیل

P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR>

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

+98 61 3373 8395

فکس

+98 61 3373 8395

ایمیل

P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت افشاری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
8619 3373 61 98+
فکس
8395 3373 61 98+
ایمیل

esmat.zarifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

8395 3373 61 98+

فکس

8395 3373 61 98+

ایمیل

P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عصمت ظریفی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه

پژوهش و فن‌آوری، اهواز

شهر

اهواز

استان