

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثربخشی آموزش مفاهیم واقعیت درمانی بر کاهش تعارضات زناشویی در زوجینی که با بیماری HIV/ایدز زندگی می‌کنند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مفاهیم نظریه واقعیت درمانی بر کاهش تعارضات زناشویی زوجین

#### طراحی

در این مطالعه 50 زوج مبتلا به HIV و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز مشاوره بیماری رفتاری مراجعه کرده اند انتخاب میشود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم میگرددند تصادفی سازیلوکی خواهد بود و کار آزمایی مداخله آموزش گروهی بر گروه مداخله میباشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی است. محل انجام: مرکز مشاوره بیماری رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشت 6 ماه از ازدواج سابقه اختلالات روانی و مشکلات روانپزشکی به گفته خود بیمار

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله هفت جلسه آموزشی و درمانی؛ گروه کنترل دریافت پروتکل کشوری

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمک به حل تعارضات زناشویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-07-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۱، 2018-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی دهقان منشادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1296 6691 21 98+

آدرس ایمیل

a\_dehghanm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07، ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مفاهیم واقعیت درمانی بر کاهش تعارضات زناشویی در زوجینی که با بیماری HIV/ایدز زندگی می‌کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مفاهیم واقعیت درمانی بر کاهش تعارضات زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

6 ماه از ازدواج زوجین گذشته باشد. ایرانی باشند. توانایی خواندن و

نوشتن رضایت کتبی برای ورود به مطالعه بدهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در جلسات درمانی سابقه اختلالات روانی و مشکلات روانپزشکی

به گفته خود بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

## متغیر پیامد اولیه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه‌گیری به طور در دسترس و با توجه به پرونده‌های فعال موجود در مرکز صورت خواهد گرفت. و سپس براساس بلوک‌های تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. همچنین جهت matching از آزمونهای آماری برای همسان سازی متغیرهای زمینه‌ای استفاده میشود نحوه تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization انجام میگردد تا حجم نمونه هر دو گروه مساوی باشد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/03/22, 2018-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.156

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

ویروس نقص ایمنی بدن

ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

## 1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعارضات زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) در انتهای مطالعه و 45 روز بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارضات زناشویی است که این پرسشنامه توسط ترابی و ثنایی (1375) تهیه و تنظیم شده است

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

افزایش رابطه جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) در انتهای مطالعه و 45 روز بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارضات زناشویی است که این پرسشنامه توسط ترابی و ثنایی (1375) تهیه و تنظیم شده است

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 زوج که طی 7 جلسه مشاوره بر اساس رویکرد واقعیت درمانی آموزش می‌بینند. زمان هر جلسه 90 دقیقه است.

طبقه بندی

رفتاری

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 زوج که خدمات داوطلبانه و بر اساس پروتکل کشوری دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره بیماری‌های رفتاری تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی دهقان منشادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی تهران. انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14-19-733141

تهران  
کد پستی  
14-19-733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
a\_dehghanm@sina.tums.ac.ir

تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
a\_dehghanm@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی دهقان منشادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14-19-733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
a\_dehghanm@sina.tums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی دهقان منشادی  
آدرس خیابان  
تهران، بیمارستان امام خمینی، انتهای بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14-19-733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
a\_dehghanm@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی دهقان منشادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14-19-733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
a\_dehghanm@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی دهقان منشادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله انگلیسی با عنوان اثر بخشی رویکرد واقعیت درمانی در کاهش تعارضات در زوجین مبتلا به نقص سیستم ایمنی (اچ ای وی) مراجعه کننده به مراکز مشاوره بیماری های رفتاری تهران، 1397-1398 در ژورنال معتبر چاپ میگردد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از شروع

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی تهران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحلیل مسیر میتواند انجام شود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی تهران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح ایمیل بزنند

### سایر توضیحات