پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و افشای هیجانی - نوشتاری در کاهش علائم ناشی از تجارب آسیب زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی شاخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و افشای هیجانی - نوشتاری بر روی کاهش علائم ونشانه های پس از تروما و میزان اجتناب تجربه ای

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ،غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا آزمودنی ها فرم رضایتنامه شرکت در پژوهش را پر می کنند. سپس بر اساس معیارهای ورود ارزیابی خواهند شد. سپس آزمودنی ها به 3 گروه (7 نفردر هر گروه) تقسیم خواهند شد. قبل و بعد از مداخلات درمانی متغیرهای وابسته مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پیگیری درمان نیز 1 ماه بعد از مداخلات خواهد بود. مکان مداخلات درمانی،سرای محلات و مراکز بهداشت خواهد بود. پس از مرحلة پیگیری، آزمودنی های گروه کنترل نیز مورد مداخله درمانی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نمونه مورد مطالعه در این مطالعه افرادی خواهند بود که در چک لیست حوادث زندگی (LEC-5) حداقل یک رویداد تروماتیک را گزارش کرده اند و در مقیاس خودگزارشی PTSD (PCL-5)، علائم و نشانه های خفیف تا متوسط گزارش می کنند، همچنین در مصاحبه بالینی ساختاریافته براي اختلالات محور یک در DSM-IV (SCID-I) تشخیص اختلال استرس پس از آسیب دریافت نمی کنند. شرایط ورود: 1- آزمودنی ها بالای 18 سال باشند. 2- حداقل یک رویداد تروماتیک تجربه کرده باشد 2- علائم ونشانه های خفیف تا متوسط پس از تروما را داشته باشند(که در مصاحبه بالینی و پرسشنامه خودگزارشی PTSD PCL-5)) مشخص شود) 3- آزمودنی تشخیص اختلال استرس پس از آسیب ، افسردگی اساسی و علائم سایکوتیک دریافت نکند. 4- آزمودنی تحت درمان دارویی اختلالات روانشناختی نباشد. شرایط عدم ورود: 1- ابتلا به بیماری که از روند شرکت در مطالعه جلوگیری می کند 2- آزمودنی در حال حاضر درمان دارویی بگیرد. 3- تشخیص افسردگی اساسی (نمره بالاتر از 16 در پرسشنامه افسردگی بک) 4- عدم تمایل به همکاری در ادامه کار.

گروه‌های مداخله
1- گروه درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی 2- گروه درمان افشای هیجانی- نوشتاری 3- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
1- - علائم پس از استرس 2- ذهن آگاهی 3- اجتناب تجربه ای 4- علائم افسردگی 5- سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181004041228N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صوفی مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6636 6629
آدرس ایمیل
s.moradi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و افشای هیجانی - نوشتاری در کاهش علائم ناشی از تجارب آسیب زا

عنوان عمومی کارآزمایی
شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و افشای هیجانی - نوشتاری در کاهش علائم ناشی از تجارب آسیب زا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی ها بالای 18 سال باشند. حداقل یک رویداد آسیب زا تجربه کرده باشند. علائم ونشانه های خفیف تا متوسط پس از آسیب را داشته باشند(که در مصاحبه بالینی و چک لیست PTSD (PCL-5) مشخص شود. آزمودنی هاتشخیص اختلال استرس پس از آسیب ، افسردگی اساسی و علائم سایکوتیک دریافت نکنند. آزمودنی ها تحت درمان دارویی اختلالات روانشناختی نباشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری که از روند شرکت در مطالعه جلوگیری می کند. آزمودنی در حال حاضر درمان دارویی بگیرد. تشخیص افسردگی اساسی (نمره بالاتر از 28 در پرسشنامه افسردگی بک2). عدم تمایل به همکاری در ادامه کار.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
خیابان هاشمی، خیابان خوش جنوبی، کوچه سادات، پلاک 17، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1346635159
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1395.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم ناشی از تجارب آسیب زا
کد ICD-10
F43.9
توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره در چک لیست اختلال استرس پس از آسیب بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی ویراست 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، بعد از اتمام مداخله درمانی، یک ماه بعد از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اختلال استرس پس از آسیب بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی ویراست 5

2

شرح متغیر پیامد
نمره اجتناب تجربه ای در پرسشنامه اجتناب تجربه ای چند بعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، بعد از اتمام مداخله درمانی، یک ماه بعد از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب تجربه ای چند بعدی

3

شرح متغیر پیامد
نمره ذهن آگاهی در پرسشنامه پنج بعدی ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، بعد از اتمام مداخله درمانی، یک ماه بعد از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پنج بعدی ذهن آگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، بعد از اتمام مداخله درمانی، یک ماه بعد از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک 2

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی در پرسشنامه سلامت عمومی-28
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، بعد از اتمام مداخله درمانی، یک ماه بعد از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی-28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی(8 جلسه درمان MBCT گروهی؛ گروه های 7 نفره)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه درمان افشای هیجانی- نوشتاری (4 جلسه درمان گروهی؛ گروه های 7 نفره)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل سلامت تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب نصیری
آدرس خیابان
ابتدای اتوبان کردستان ، تقاطع اتوبان شهید گمنام، ساختمان معاونت امور اجتماعی و فرهنگی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 8210 6000
ایمیل
info@farhangi.tehran.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیائی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
msp@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت امور بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهنام عرشی
آدرس خیابان
تقاطع خیابان جمهوری و حافظ، ساختمان اسبق وزارت بهداشت، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845764
تلفن
+98 21 6673 6810
ایمیل
HSR.health@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صوفی مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

+98 21 2243 9951

ایمیل

s.moradi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صوفی مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

+98 21 6636 6629

ایمیل

s.moradi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صوفی مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

+98 21 6636 6629

ایمیل

s.moradi@sbmu.ac.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