

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های مدیریت خشم بر خشم افراد مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری مرجع وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های مدیریت خشم بر خشم افراد مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری مرجع وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

#### طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه بدون کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی اثر بخشی مهارت‌های کنترل خشم مبتلایان به HIV در دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. افراد به دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی سازی ساده تقسیم می گردند

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

داشتن حداقل سن 18 سال، سابقه عفونت HIV، داشتن سواد خواندن و نوشتن افراد تحت مداخله روانشناختی نباشند

#### گروه‌های مداخله

این پژوهش یک مطالعه تجربی و از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل و مداخله می باشد جامعه پژوهش را 173 نفر که پرونده فعال در مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری مرجع تشکیل خواهند داد. نمونه های پژوهش را 60 نفر از افراد واجد معیار های ورود تشکیل خواهند داد. در این پژوهش نمونه ها بصورت تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه مداخله 30 نفری و گروه کنترل 30 نفری تقسیم می شوند. محتوای آموزشی مدیریت خشم با استفاده از مطالعات مشابه طی چهار جلسه 75 تا 90 دقیقه ای اجرا خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خشم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2019, 1397/11/23

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-12, 1397/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهری لطفعلی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1503 3222 34 98+

##### آدرس ایمیل

m.lotfalizadeh-office@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, 1397/12/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, 1398/03/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های مدیریت خشم بر خشم افراد مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری مرجع وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های مدیریت خشم بر خشم افراد مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: 12-02-2019, 1397/11/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مدیریت خشم در افراد با HIV

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که دارای نمره خشم بالاتر از 75 در پرسشنامه اسپیلبرگر دارند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان اثر آموزش مهارت‌های خشم یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری خشم پرسشنامه خشم اسپیلبرگر می باشد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد آموزش مهارت‌های کنترل خشم را طی چهار جلسه

فرا می گیرند

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر از افراد مبتلا به HIV که هیچ مداخله ای دریافت

نمی کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیمار های رفتاری مرجع دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

مهری لطفعلی زاده

#### آدرس خیابان

کرمان خیابان مطهری غربی روبروی کوچه شماره ۲۵ مرکز

مشاوره بیمارهای رفتاری مرجع

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"کلیه افراد مبتلا به HIV بالاتر از 18 سال مراجعه کننده به مرکز

مشاوره بیمارهای رفتاری کرمان"

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"افراد تحت مداخله روانشناختی نباشند"

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 63 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده . توالی تصادفی به این طریق که ابتدا از روش

نمونه گیری در دسترس استفاده می کنیم . برای تمامی افراد مراجعه

کننده در روزهای مختلف هفته تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر

پرسشنامه تکمیل می شود . سپس بگ گروه را الف و یک گروه را ب

نامگذاری میکنیم سپس یک پرسشنامه در گروه الف و یکی در گروه ب

خواهیم گذاشت . پنهان سازی تخصیص تصادفی: در این روش بدون

اطلاع از نام دو گروه پس از اینکه افراد د در هر دو گروه تخصیص داده

شدند یک گروه به نام مداخله و دیگری کنترل نام گذاری خواهند شد .

#### 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 کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان خیابان مطهری غربی روبروی کوچه شماره 25 مرکز

مشاوره بیمارهای رفتاری مرجع

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7617667338

#### تاریخ تایید

1397/09/19, 2018-12-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.345

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمان خیابان مطهری غربی روبروی کوچه ۲۵ مرکز مشاوره  
بیماری های رفتاری مرجع  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7617667338  
تلفن  
1982 3223 34 98+  
ایمیل  
mh.lotfalizadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
[https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/public\\_queries\\_contact](https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/public_queries_contact)

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهری لطفعلی زاده  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمان خیابان مطهری غربی روبروی کوچه ۲۵ مرکز مشاوره  
بیماری های رفتاری مرجع  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7617667338  
تلفن  
1982 3223 34 98+  
ایمیل  
mh.lotfalizadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
[https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/scientific\\_queries\\_contact](https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/scientific_queries_contact)

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهری لطفعلی زاده  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

7617667338  
تلفن  
1982 3223 34 98+  
ایمیل  
mh.lotfalizadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
[https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/recruitment\\_center](https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/recruitment_center)

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهری لطفعلی زاده  
آدرس خیابان  
کرمان خیابان مطهری غربی روبروی کوچه شماره ۲۵ مرکز  
مشاوره بیمارهای رفتاری مرجع  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7617667338  
تلفن  
1503 3222 34 98+  
ایمیل  
mh.lotfalizadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/sponsor>

ردیف بودجه  
خیر  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهری لطفعلی زاده  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی

پرستاری  
آدرس خیابان

کرمان خیابان مطهری غربی روبروی کوچه شماره ۲۵ مرکز  
مشاوره بیماریهای رفتاری مرجع

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617667338

تلفن

+98 34 3222 1503

ایمیل

mh.lotfalizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/data\\_updater\\_ contact](https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/data_updater_contact)

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های که باعث کاهش خشم در فراد مبتلا می‌شود به اشتراک

گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره یک سال پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

ایجاد راه کارهای جهت کمک به بیماران مبتلا به HIV در جهت کاهش

مشکلات ارتباطی بصورت مقاله داده‌ها قابل استفاده است

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

mh.lotfalizadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک سال بعد از چاپ نتایج از طریق پست الکترونیک به اشتراک گذاشته

می‌شود

سایر توضیحات