پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 ازمایی 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 ونوشتن افرادتحت 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, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری لطفعلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3222 1503

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, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
"کلیه افراد مبتلا به HIV بالاتر از 18 سال مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری کرمان"
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
"افرادتحت مداخله روانشناختی نباشند"
سن
از سن **18 ساله** تا سن **63 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 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 یگ 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 افرد د در هر دو گروه تخصیص داده شدند یک گروه به نام مداخله ودیگری 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 بیماریهای رفتاری مرجع
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617667338
تاریخ تایید
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.345

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 اسپیلبر گر دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان اثر اموزش مهارتهای خشم یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری خشم پرسشنامه خشم اسپیلبرگر می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد اموزش 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 بیماریهای رفتاری مرجع
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7617667338
تلفن
+98 34 3223 1982
ایمیل
mh.lotfalizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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 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/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
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
+98 34 3223 1982
ایمیل
mh.lotfalizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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
+98 34 3223 1982
ایمیل
mh.lotfalizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/35135/update/scientific_queries_contact

فرد مسوول به‌روز 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

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های که باعث کاهش خشم در فراد مبتلا می شود 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 داده ها 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 می شود
سایر توضیحات