

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثربخشی روان‌درمانی با رویکرد REBT بر کاهش تحریفات شناختی در بیماران بستری مبتلا به سل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی REBT بر میزان تحریفات شناختی بیماران مبتلا به سل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با اختصاص دو گروه 45 نفره از بیماران مبتلا به سل به صورت تصادفی، به گروه‌های آزمایش و کنترل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه به صورت تصادفی از بیمارستان دکتر مسیح دانشوری انتخاب شده و ضمن ارائه توضیحات کافی درباره پژوهش و کسب رضایت آگاهانه شفاهی بیماران، برای جمع‌آوری داده‌های پژوهش، روانشناسان با تجربه زیر نظر روانپزشک عضو هیئت علمی اقدام به پرسشگری در زمینه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه تحریفات شناختی در محیط آرام و بدون استرس از دو گروه بیماران نمودند. به بیماران اطمینان کامل داده شد که اطلاعات درج شده کاملاً محرمانه هستند و فقط در صورت چاپ مقاله نتایج بصورت کلی ارائه می‌گردند. سپس مداخلات روانشناختی بر گروه آزمایش اجرا شدند.

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

معیارهای ورود: وجود سلامت روان در محدوده نسبی با تشخیص روانپزشک، تشخیص قطعی بیماری سل توسط فوق تخصص عفونی، رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش، قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات و شرکت در جلسات 90 دقیقه‌ای. معیارهای عدم ورود: مشکلات روانپزشکی حاد طبق تشخیص روانپزشک، وجود بیماری‌هایی دیگر به غیر از سل، علائم مسمومیت یا ترک ناشی از مواد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله، درمان REBT که یک نوع روان‌درمانی است را دریافت کرد اما گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکرده.

#### متغیرهای پیامد اصلی

10 نوع تحریف شناختی، در مرحله قبل از اجرای مداخله و بعد از آن، به عنوان متغیرهای پیامد سنجیده شدند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131115015405N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-01-2019, 1397/11/01

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2019, 1397/11/01  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2019-01-21, 1397/11/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا صفا

##### نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری/ دانشگاه شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2607 2712 21 98+

##### آدرس ایمیل

m.safa@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-23, 1394/07/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-22, 1396/06/31

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-22, 1396/06/31

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان‌درمانی با رویکرد REBT بر کاهش تحریفات شناختی در بیماران بستری مبتلا به سل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

REBT بر تحریفات شناختی بیماران مسلول

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سلامت روان در محدوده نسبی با تشخیص روانپزشک تشخیص قطعی بیماری سل توسط فوق تخصص عفونی رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات و شرکت در جلسات 90 دقیقه ای گروه درمانی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلال حاد روانپزشکی که مانع انجام فرایند پژوهش شود داشتن بیماری هایی دیگر علاوه بر سل عدم تمایل به شرکت در پژوهش داشتن علائم مسمومیت یا ترک ناشی از مواد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده با استفاده از اعداد تصادفی

تولید شده توسط کامپیوتر بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری های

ریوی دکتر مسیح دانشوری

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، خیابان دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1394/11/14, 2016-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1397.056

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سل

کد ICD-10

A15.0

توصیف کد ICD-10

Tuberculosis of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحریفات شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تحریفات شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سل روان درمانی REBT دریافت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سل تنها مراقبت های درمانی روتین

دریافت کردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

آدرس خیابان

نیاوران، خیابان دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2607 2712 21 98+

ایمیل

mitra.safa@yahoo.com

فکس  
ایمیل  
mitra.safa@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا صفا  
موقعیت شغلی  
استاد - روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران- انتهای خیابان دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2607 2712 21 98+  
فکس  
2607 2712 21 98+  
ایمیل  
m.safa@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا صفا  
موقعیت شغلی  
استاد - روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- انتهای خیابان دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2607 2712 21 98+  
فکس  
2607 2712 21 98+  
ایمیل  
mitra.safa@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا فرنیبا  
آدرس خیابان  
نیاوران، خیابان دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2008 2712 21 98+  
ایمیل  
pfarnia@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا صفا  
موقعیت شغلی  
استاد، پزشک متخصص هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران- انتهای خیابان دارآباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2607 2712 21 98+

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
در پایان مرحله آماده شدن مقاله، در این مورد تصمیم گرفته خواهد شد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد