پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی رواندرماني با رويكرد REBT برکاهش تحریفات شناختی دربیماران بستری مبتلا به سل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشي REBT بر ميزان تحريفات شناختي بيماران مبتلا به سل.
طراحی
کارآزمایی بالینی با اختصاص دو گروه 45 نفره از بیماران مبتلا به سل به صورت تصادفی، به گروه های 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 جمع آوری داده های پژوهش، روانشناسان با تجربه زير نظر روانپزشك عضو هيئت علمي اقدام به پرسشگری در زمینه اطلاعات دموگرافيك و پرسشنامه تحريفات شناختي در محيط آرام و بدون استرس از دو گروه بيماران نمودند. به بيماران اطمينان كامل داده شد كه اطلاعات درج شده كاملاً محرمانه هستند و فقط در صورت چاپ مقاله نتايج بصورت كلي ارائه مي گردند. 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، تشخيص قطعي بيماری سل توسط فوق تخصص عفونی، رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش، قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات وشرکت در جلسات 90 دقیقه اي. معیارهای عدم ورود: مشکلات روانپزشکی حاد طبق تشخیص روانپزشک، وجود بیماری هایی دیگر به غیر از سل، علائم مسمویت یا ترک ناشی از مواد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، درمان REBT که یک نوع رواندرمانی است را دریافت کرد اما گروه کنترل هیچ مداخله ای 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا صفا
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری/ دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2607
آدرس ایمیل
m.safa@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی رواندرماني با رويكرد REBT برکاهش تحریفات شناختی دربیماران بستری مبتلا به سل

عنوان عمومی کارآزمایی
REBTبر 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 قطعي بیماری سل توسط فوق تخصص عفونی رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات وشرکت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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

2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1397.056

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تحریفات شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سل رواندرمانی REBT دریافت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصداق 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

+98 21 2712 2607

ایمیل

mitra.safa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا فرنیا
آدرس خیابان
نیاوران، خیابان دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2008
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
+98 21 2712 2607
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
+98 21 2712 2607
فکس
+98 21 2712 2607
ایمیل
m.safa@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2712 2607
فکس
+98 21 2712 2607
ایمیل
mitra.safa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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