پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثربخشی مداخله با روش پتو لرزان و روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اختلال استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مداخله با روش پتولرزان و روش حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اختلال استرس پس از سانحه در کودکان زلزله‌زده کرمانشاه.

طراحی

حجم نمونه 45 می‌باشد. که به صورت تصادفی ۱۵ نفر در گروه آزمایش، مداخله با روش پتو لرزان و ۱۵ نفر در گروه آزمایش دیگر که با روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و بازپردازش مداخله دریافت می کنند و ۱۵ نفر در گروه کنترل گمارش می شوند. تمام نمونه های این پژوهش که در سه گروه مساوی به صورت تصادفی گمارش می شوند، گروه های مطالعه کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش کرمانشاه می‌باشد. نمونه های پژوهش در 2 گروه آزمایش که یک گروه مداخله پتولرزان و گروه آزمایش دیگری EMDR دریافت می‌کنند و یک گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند. تمام نمونه های این پژوهش که در سه گروه مساوی به صورت تصادفی گمارش می شوند، گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: دامنه ی سنی ۷ تا ۱۰ سال. مذکر بودن. کسب نمره لازم از چک لیست اختلال استرس پس از سانحه بر اساس پنچمین نسخه راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (PCL_5). موافقت آزمودنی برای شرکت در پژوهش (تکمیل رضایت نامه کتبی). آزمودنی توانایی دنبال کردن حرکات چشم را داشته باشد. عدم دریافت مداخله، روان درمانی و دارو درمانی به طور هم زمان. شرایط عمده عدم ورود: عدم رضایت و همکاری نمونه مورد نظر پژوهش. دریافت درمان هم زمان. سابقه فوت در خانواده بر اثر زلزله. وجود اختلال هم زمان مانند اختلال بیش فعالی.

گروه‌های مداخله

*گروه مداخله 1، شامل 15 آزمودنی است که مداخله با روش حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش را دریافت می‌کنند. *گروه مداخله 2، شامل 15 آزمودنی است که مداخله با روش پتولرزان را دریافت می‌کنند. *گروه کنترل، شامل 15 آزمودنی است که هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افرادی که نمره چک لیست اختلال استرس پس از سانحه آن‌ها بالای 33 است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PTSD & EMDR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181217042027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3261 1141

آدرس ایمیل

psy.h.maleki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله با روش پتو لرزان و روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و بازپردازش بر اختلال استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پتو لرزان و حساسیت زدایی با حرکات چشم بر استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه ی سنی ۷ تا ۱۰ سال. مذکر بودن. کسب نمره لازم از چک لیست اختلال استرس پس از سانحه بر اساس پنچمین نسخه راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (PCL_5). موافقت آزمودنی برای شرکت در پژوهش (تکمیل رضایت نامه کتبی). آزمودنی توانایی دنبال کردن حرکات چشم را داشته باشد. عدم دریافت مداخله، روان درمانی و دارو درمانی به طور هم زمان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت و همکاری نمونه مورد نظر پژوهش. دریافت درمان هم زمان. سابقه فوت در خانواده بر اثر زلزله. وجود اختلال هم زمان مانند اختلال بیش فعالی.

سن
از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای شرکت کنندگان توضیح داده می شود که در یک پژوهش آزمایشی شرکت می کنند اما توضیح داده نمی شود که روش اجرا روی آنها با روش اجرا روی گروه دیگر متفاوت خواهد بود.و همچنین از اطلاعات گروه های دیگر خبر نخواهند داشت. ارتباط بین گروه ها تا پایان آزمایش کنترل می شود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
یکی از درمان های بکارگیری در پژوهش درمان مواجهه سازی پتو لرزان است که تکنیک ابداعی محقق می باشد و نخستین بار است که می خواهد به طور علمی مورد بررسی قرار گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی قم

آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

تاریخ تایید
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.QOM.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره چک لیست اختلال استرس پس از سانحه آن‌ها بالای 33 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انداره گیری میزان اختلال استرس پس از سانحه قبل از مداخله و 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه ساختاریافته تشخیصي براساس پنجمین راهنماي تشخیصي و آماري اختلال‌های روانی و پرسشنامه چک لیست اختلال استرس پس از سانحه نیز بر اساس پنجمین نسخه راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (PCL-5) می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اختلال استرس پس از سانحه قبل از مداخله، 7، 14 و 21 روز پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست اختلال استرس پس از سانحه نیز بر اساس پنجمین نسخه راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (PCL-5) می¬باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : مداخله با روش حساسیت‌زدایی با حرکت چشم و بازپردازش؛ مراحل گروه آزمایش مداخله با روش حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و بازپردازش شامل : 1- کسب اطلاعات لازم 2- آماده

سازی درمانجو 3- ارزیابی 4- حساسیت‌زدایی 5- کارگزاری 6- وارسی بدنی 7- بستن 8- ارزیابی مجدد می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم : مداخله با روش پتولرزان؛ مراحل مداخله این روش شامل 1- ارتباط موثر و صمیمی درمانگر (ارتباط درمانی) با درمانجو، ایجاد می‌گردد، 2-منطق این تکنیک توضیح داده می‌شود، به نحوی که آشنایی درمانجو با مدل درمان صورت گیرد،3- ایجاد اعتماد متقابل بین درمانجو و درمانگر جهت تسهیل ورود به فرایند درمان 4- آماده سازی درمانجو برای مشارکت در درمان و در نهایت 5- اسقرار روی پتو و انجام درمان، می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمیته امداد امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

حیدر بهرامی

آدرس خیابان

سر پل ذهاب، جنب فرمانداری.

شهر

سرپل ذهاب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6771953163

تلفن

+98 83 4223 0636

ایمیل

Emdad_sarpolezahab@chaparmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی فرقانی ها

آدرس خیابان

ایران- استان مرکزی- آشتیان- بلوار امام خمینی (ره)- دانشگاه آزاد اسلامی واحد آشتیان

شهر

آشتیان

استان

مرکزی

کد پستی

3961813347

تلفن

+98 86 3722 2500

فکس

+98 86 3722 2500

ایمیل

aiau.ac@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.aiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین ملکی

موقعیت شغلی

عضو باشگاه پژوهشگران جوان و نخبگان دانشگاه آزاد اسلامی آشتیان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران- استان قم- بلوار جمهوری- کوچه 42- ساختمان اساتید 1- واحد 145

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716749994

تلفن

+98 25 3261 1141

ایمیل

psy.h.maleki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
حسین ملکی
موقعیت شغلی
عضو باشگاه پژوهشگران جوان و نخبگاه دانشگاه آزاد اسلامی آشتیان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران- قم- بلوار جمهوری- ساختمان اساتید 1 - واحد 145
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716749994
تلفن
+98 252611141
فکس
ایمیل
psy.h.maleki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین ملکی
موقعیت شغلی
عضو باشگاه پژوهشگران جوان و نخبگان دانشگاه آزاد اسلامی آشتیان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران- قم- بلوار جمهوری- ساختمان اساتید 1 - واحد 145
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716749994
تلفن
+98 252611141
فکس
ایمیل
psy.h.maleki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و اثربخشی و مقایسه دو مداخله نشر داده می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و درمانگران حوزه سلامت، دانشگاه‌های علوم پزشکی، سازمان بهزیستی، کمیته‌ی مداخلاتِ روانی اجتماعی انجمن‌های علمی و جمعیت هلال احمر.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت اصول حرفه ای و اخلاقی در پژوهش. همانند ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل محقق به آدرس : psy.h.maleki@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی یک ایمیل حوزه کاری و موارد استفاده از نتایج را اعلام نمائید. پس از بررسی در بازه زمانی حداکثر دو هفته پاسخ داده می‌شود.
سایر توضیحات