

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری؛ شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، درمان ترکیبی شناختی- رفتاری / شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود کیفیت خواب، کیفیت زندگی، حمایت اجتماعی درک شده و افزایش CD4 در مراجعین تحت درمان مبتلا به HIV/AIDS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود CD4 مبتلایان به اچ ای / ایدز

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کاربردی نیمه آزمایشی بوده، روش نمونه گیری هدفمند در دسترس بوده حجم نمونه 45 نفر به صورت 3 گروه 15 نفره بوده و از نمونه گیری بلوک جایگزینی درون طبقه ای استفاده گردید. جهت تعیین آزمودنی ها افراد به 4 طبقه با توجه به رده سنی و جنسیت در هر طبقه کدبندی انجام گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر 45 نفر از مراجعین مبتلا به HIV/AIDS در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری شهر اهواز انجام خواهد گرفت و حداقل 16 هفته تحت درمان مداخلات روان شناختی قرار می گیرند. هر گروه درمانی 15 نفر می باشند. پس از هماهنگی های لازم با مرکز مشاوره بیماری های رفتاری از طریق تماس تلفنی در خصوص تشکیل جلسات گروهی درمان روان شناختی صورت خواهد گرفت. هم چنین با توجه به درمان های انجام شده گروه کنترل برای هر گروه درمانی 15 نفره در این پژوهش صورت می گیرد. لازم به ذکر است در شرایط خاص موارد پزشکی مشورت با پزشکان عفونی مستقر در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری مشورت لازم گرفته می شود. جهت پایش آزمودنی ها 3 تا 4 ماه مداخله درمانی و مدت 2 ماه فالوآپ در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن 25 تا 50 سال ساکن اهوازی باشند حداقل تحصیلات سیکل، توانایی صحبت کردن به زبان فارسی روان. حداقل CD4 مبتلایان کمتر از 350 معیار خروج شامل مصرف داروهای اعصاب و روان داشتن اعتیاد و افکار خودکشی.

گروه های مداخله

افراد در گروه درمانی مورد نظر در 8 جلسه بسته شد. زمان جلسه 45 دقیقه ای در طول 16 هفته می باشد. قبل مداخله و بعد آن پرسشنامه تکمیل می شوند. جهت گروه کنترل قبل مداخله و بعد مداخله پرسشنامه داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، کیفیت زندگی، حمایت اجتماعی درک شده و تغییرات سلول های CD4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HIV/AIDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190223042813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3558 5677

آدرس ایمیل

shahla_molavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری؛ شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، درمان ترکیبی شناختی- رفتاری / شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود کیفیت خواب، کیفیت زندگی، حمایت اجتماعی درک شده و افزایش CD4 در مراجعین تحت درمان مبتلا به HIV/AIDS

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری؛ شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، درمان ترکیبی شناختی- رفتاری / شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود کیفیت خواب، کیفیت زندگی، حمایت اجتماعی درک شده و افزایش CD4 در مراجعین تحت درمان مبتلا به HIV/AIDS شهر اهواز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 25 تا 50 سال. ساکن اهواز باشند حداقل تحصیلات سیکل توانایی صحبت کردن به زبان فارسی روان. حداقل CD4 مبتلایان کمتر از 350
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری های روانی مثل افسردگی و اختلال روان پریشی مصرف داروهای اعصاب و روان . افکار خودکشی. داشتن اعتیاد

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 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: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نمونه گیری بلوک جایگشتی تصادفی درون طبقه ای استفاده گردید جهت تعیین آزمودنی ها ، افراد به 4 طبقه تقسیم شدند. طبقه اول زنان 30 تا 50 سال طبقه دوم زنان 25 تا 29 سال سوم مردان 30 تا 50 سال چهارم 25 تا 29 سال با توجه به تعداد حجم نمونه تعیین شده 15 نفره در هر گروه درمانی جمعاً 45 نفر وارد مطالعه شدند و هر طبقه 15 نفر قرار می گیرند. گروه یه تفکیک در هر طبقه کد بندی گردید گروه اول: 10، 11، 12 و..... گروه دوم کد 20، 21، 22 و..... گروه سوم کد 30، 31، 32 و..... گروه چهارم کد 40، 41، 42 و.....

و..... سپس تصادفی سازی در درمان CBT، MBCT ، ترکیب هر دو درمان و گروه کنترل انجام می گردد. گروهها را براساس حروف لاتین کد بندی می کنیم. C: MBCT B: CBT A: ترکیب هر دو درمان D: گروه کنترل به هر کدام عدد 1 تا 8 اختصاص می دهیم . ABCD, ACBD, BACD, BCAD, CABD, CBAD, DABC, DACB استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم در هر طبقه یکی از اعداد 1، 2، 3، 4، 5، 6، 7، 8 معلوم شد یکی از این بلوک ها انتخاب می شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آن را پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم و از افراد انتخاب شده در گروه A، B، C و D دعوت می شود در جلسات جداگانه در کلاس حضور یابند. جهت پایش آزمودنی ها 3 تا 4 ماه درمان مداخله ای و مدت 2 ماه پیگیری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

خیابان زاویه. درمانگاه کودکان. مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187898434

تاریخ تایید

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1398.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی. ایدز

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease resulting in infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی دوره زمانی 16 هفته به انجام خواهد رسید. جهت پایش آزمودنی ها 3 تا 4 ماه مداخله درمانی و مدت 2 ماه فالوآپ در نظر گرفته شده است.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی دوره زمانی 16 هفته به انجام خواهد رسید. جهت پایش آزمودنی

ها 3 تا 4 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره زمانی 16 هفته به انجام خواهد رسید. جهت پایش آزمودنی
ها 3 تا 4 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سلول های cd4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره زمانی 16 هفته به انجام خواهد رسید. جهت پایش آزمودنی
ها 3 تا 4 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان سلول های cd4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب، کیفیت زندگی، حمایت اجتماعی درک شده و تغییرات
سلول های CD4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره زمانی 16 هفته به انجام خواهد رسید. جهت پایش آزمودنی
ها 3 تا 4 ماه مداخله درمانی و مدت 2 ماه فالوآپ در نظر گرفته شده
است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: اثربخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری ارایه دستور
کار با استفاده از صورت جلسه درمانی (تاشابالا ، 2018) در خصوص
استیگما اچ ای وی ایدز است که با ایجاد تغییراتی از این دستور استفاده
گردید. این روش درمانی در طی 8 جلسه و هفته ای یک بار در جلسات
45 دقیقه ای بر اساس صورت جلسه های درمانی ارایه گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اثر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی منظور
ارایه دستور کار با استفاده ازگارسپا، بوراس، لوییز و مک نیل ، 2016
در خصوص HIV است که در این روش درمانی 8 جلسه و هفته ای 1
بار در جلسات 45 دقیقه ای براساس صورت جلسه های درمانی ارایه
گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم:درمان ترکیبی شناختی- رفتاری / شناخت درمانی
مبتنی بر ذهن آگاهی ترکیب دستور کار جلسه درمانی شناختی رفتاری
(تاشابالا، 2018) و دستور کار شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی
(گارسپا و همکاران، 2016) است که هردو روش درمانی 8 جلسه ای و
هفته ای 1 بار در جلسات 45 دقیقه ای انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: . هم چنین با توجه به درمان های انجام شده گروه کنترل
برای هر گروه درمانی یا مداخله درمانی 15 نفره در این پژوهش
صورت می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

نام کامل فرد مسوول

شهلا مولوی

آدرس خیابان

خیابان زاویه. درمانگاه کودکان. مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187898434

تلفن

4600 3445 61 98+

فکس

4600 3445 61 98+

ایمیل

shahla_molavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین مطوری

آدرس خیابان

خیابان زاویه. درمانگاه کودکان. مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187898434

تلفن

4600 3445 61 98+

فکس

4600 3445 61 98+

ایمیل

shahla_molavi@yahoo.com

ردیف بودجه

صفر

کد بودجه

0

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا مولوی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مشاوره

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان زاویه. درمانگاه کودکان. مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187898434

تلفن

4600 3445 61 98+

فکس

4600 3445 61 98+

ایمیل

shahla_molavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا مولوی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مشاوره

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان زاویه. درمانگاه کودکان. مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187898434

تلفن

4600 3445 61 98+

فکس

4600 3445 61 98+

ایمیل

shahla_molavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهلا مولوی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مشاوره

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان زاویه. درمانگاه کودکان. مرکز مشاوره بیماری های رفتاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187898434

تلفن

4600 3445 61 98+

فکس

4600 3445 61 98+

ایمیل

shahla_molavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تصمیم گرفته نشده است

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست