

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر درمان عقلانی-هیجانی-رفتاری (REBT) بر تاب آوری و فرسودگی زناشویی در افراد مبتلا به HIV/AIDS

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین میزان اثربخشی آموزش مبتنی بر درمان عقلانی-هیجانی-رفتاری (REBT) بر تاب آوری افراد مبتلا به HIV/AIDS- تعیین میزان اثربخشی آموزش مبتنی بر درمان عقلانی-هیجانی-رفتاری (REBT) بر فرسودگی زناشویی در افراد مبتلا به HIV/AIDS

#### طراحی

گروه مطالعه شامل مبتلایان به HIV/AIDS تحت پوشش مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری امام خمینی ست که با در نظر گرفتن معیارهای ورود و به روش تصادفی ساده تعداد 12 نفر انتخاب شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برگزاری جلسات مشاوره گروهی براساس پروتکل "آموزش رفتاری درمانی عقلانی هیجانی" در باشگاه باران مثبت امام خمینی

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

افراد مبتلا به HIV/AIDS تحت پوشش مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری امام خمینی تهران که شرایط زیر را داشته باشند: 1- متاهل و حداقل 3 سال از ازدواج آنها گذشته باشد. 2- مبتلا به عفونت HIV یا وارد فاز بیماری ایدز شده باشند و حداقل 3 سال از تشخیص عفونت HIV در آنها گذشته باشد. 3- عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان به طوریکه قابلیت پاسخگویی به سوالات را داشته باشند. 4- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

#### گروه‌های مداخله

پس از انجام نمونه‌گیری، گمارش افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد انجام میشود. جلسه پیش‌آزمون اجرا و تمام اعضای انتخاب‌شده برای پژوهش، به صورت گروهی (به تفکیک گروه مداخله و شاهد) به دو پرسشنامه تاب-آوری و فرسودگی زناشویی پاسخ خواهند داد. (این جلسه جزو جلسات آموزشی محاسبه نمیشود.) مداخله شامل 8 جلسه آموزش 90 دقیقه‌ای (بدون محاسبه زمان استراحت و پذیرایی) برای گروه آزمایش است که به صورت هفته‌ای یک جلسه برگزار خواهد شد. پس از گذشت 8 هفته و اتمام جلسات، مجدداً پرسشنامه‌ها در اختیار گروه مداخله و شاهد قرار خواهد گرفت تا به آن‌ها پاسخ دهند. از اعضای گروه شاهد درخواست خواهیم کرد که تا پایان اجرای طرح از شرکت در کلاسهای مشابه مداخله مورد نظر یا مطالعه منابع مربوطه خودداری کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود اجرای روان درمانی عقلانی هیجانی رفتاری بر تاب آوری و فرسودگی زناشویی افرادی که در مداخله فوق شرکت کرده اند نسبت به گروه کنترل، تاثیر گذار باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100601004076N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینو محرز

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7984 6694 21 98+

#### آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر درمان عقلانی-هیجانی- رفتاری (REBT) بر تاب آوری و فرسودگی زناشویی در افراد مبتلا به HIV/AIDS

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر درمان عقلانی-هیجانی- رفتاری (REBT) بر تاب آوری و فرسودگی زناشویی در افراد مبتلا به HIV/AIDS

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل و حداقل 3 سال از ازدواج آنها گذشته باشد. مبتلا به عفونت HIV یا وارد فاز بیماری ایدز شده باشند و حداقل 3 سال از تشخیص عفونت HIV در آنها گذشته باشد. عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان به طوریکه قابلیت پاسخگویی به سوالات را داشته باشند. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این پژوهش ابتدا 75 نفر از افراد تحت پوشش مرکز مشاوره بیمارهای رفتاری امام خمینی تهران که واجد شرایط فوق باشند بصورت تصادفی ساده انتخاب و دو پرسشنامه "تاب آوری" و "فرسودگی زناشویی" جهت پاسخگویی در اختیار آنها قرار می‌گیرد. از بین افرادی که نمره پایین‌تر از معیار در آزمون تاب آوری (کمتر از 50) و بالاتر از معیار در آزمون فرسودگی زناشویی (بالاتر از 73) کسب کرده اند، 16 نفر بصورت تصادفی ساده انتخاب و پس از جایگزینی در گروه آزمایش و گروه کنترل (12 نفر به عنوان گروه آزمایش و 12 نفر به عنوان گروه شاهد) مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

## آدرس خیابان

خیابان حافظ تقاطع جمهوری ساختمان وزارت بهداشت و درمان

طبقه اول

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1134845764

## تاریخ تایید

2019-05-05, 1398/02/15

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تاب آوری - فرسودگی زناشویی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری براساس مقیاس تاب آوری کونور و دیویدسون (CD-RISC)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان اجرای پروتوکل درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش: مقیاس تاب آوری کونور و دیویدسون (CD-RISC)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره فرسودگی زناشویی براساس مقیاس دلزدگی زناشویی (CBM)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان اجرای پروتوکل درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دلزدگی زناشویی (CBM)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": اجرای پروتوکل آموزش درمان عقلانی هیجانی رفتاری (REBT) "گروه کنترل": ادامه روند درمان روتین مراکز مشاوره بیمارهای رفتاری برای افراد مبتلا به HIV/AIDS

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مینو محرز  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 مرکز تحقیقات ایدز، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1956865432  
**تلفن**  
 7984 6694 21 98+  
**ایمیل**  
 ircha@tums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پروین جانانی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان حافظ، تقاطع خیابان جمهوری، پلاک 252، طبقه اول، معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1134845764  
**تلفن**  
 3345 6345 21 98+  
**فکس**  
 3104 6345 21 98+  
**ایمیل**  
 parvinjanani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پروین جانانی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس مراقبت بیماریها  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بهداشت عمومی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان حافظ، تقاطع خیابان جمهوری، پلاک 252، طبقه اول، معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1134845764  
**تلفن**  
 3238 6345 21 98+  
**ایمیل**  
 parvinjanani@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 صندوق حمایت از پژوهشگران و فن آوران کشور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زینب فرهادی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کارگر شمالی- بعد از تقاطع جلال آل احمد- خیابان پنجم- پلاک 33  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1439634665  
**تلفن**  
 1127 8216 21 98+  
**ایمیل**  
 companies@insf.org

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 صندوق حمایت از پژوهشگران و فن آوران کشور  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مانده سادات اعتصامی  
**موقعیت شغلی**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران- بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

7984 6694 21 98+

ایمیل

msetesamy@gmail.com