

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثربخشی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی بر افسردگی، اضطراب، افکار مزاحم و شرم در قربانیان آزار جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی بر علائم افسردگی، اضطراب، افکار مزاحم و شرم در قربانیان آزار جنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

8 جلسه درمان 2 ساعته هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی طبق پروتکل موتی در یک کلینیک روانشناسی در شهر همدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن جنسیت زن، داشتن سابقه ی آزار جنسی، تجربه ی ترومای جنسی با شدت انرجژی (که برابر است با داشتن نمره ی 24 - 32 در پرسش نامه ی تاثیر روی داد واپس و مارمر) مستقل از نوع آن، امکان ثابت نگه داشتن داروهای مصرفی بیماران با موافقت پزشک، داشتن حداقل 18 سال سن، رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در پژوهش داشتن حداقل تحصیلات سیکل جهت تکمیل نمودن پرسش نامه ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه درمان روان شناختی دریافت می کنند. گروه کنترل: هیچ درمانی دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی افسردگی و اضطراب در فرم کوتاه پرسش نامه ی افسردگی، اضطراب و استرس، نمره ی مؤلفه های مربوط به افکار مزاحم در پرسش نامه ی تاثیر روی داد، نمره ی مؤلفه های مربوط به شرم پرسش نامه ی احساسات شخصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBAT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120619010063N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۵، 16-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۵، 16-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۵، 2019-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خیر الله صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0700 1826 83 98+

آدرس ایمیل

khsadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱، 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی بر افسردگی، اضطراب، افکار مزاحم و شرم در قربانیان آزار جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی بر بهبود علائم روانشناختی قربانیان آزار جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن جنسیت زن داشتن سابقه ی آزار جنسی تجربه ی ترومای جنسی با شدت انرجژی که برابر است با داشتن نمره ی 24 - 32 در پرسش نامه ی تاثیر روی داد واپس و مارمر مستقل از نوع آن. امکان ثابت نگه داشتن داروهای مصرفی (اگر در حال مصرف داروی خاصی

هستند) بیماران با موافقت پزشک داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال سن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در پژوهش داشتن حداقل تحصیلات سیکل جهت تکمیل نمودن پرسش نامه ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به روان پریشی و حالات هذیانی، سوء مصرف مواد مخدر و اختلال دوقطبی نوع یک و وجود افکار فعال خودکشی وجود حالات برانگیختگی شدید مانند اضطراب یا خشم فوق العاده، تکانه ها یا بی قراری های کنترل نشده وجود مخاطرات برای بیمار وجود ملاک های کامل اختلالات شخصیت ابتلا به حملات هراس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه ها مبتنی بر معیارهای ورود، با روش تصادفی سازی ساده لیست نمونه های مورد مطالعه درون پاکت مهر و موم شده قرار می گیرد. در نهایت افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

56423-22222

تاریخ تایید

1398/04/12, 2019-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.293

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قربانی آزار جنسی (زیر مجموعه ی اختلال استرس پس از سانحه)

کد ICD-10

F43.10

توصیف کد ICD-10

Posttraumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

افکار مزاحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اثر رویداد

4

شرح متغیر پیامد

شرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و دو ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی احساسات شخصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا پیش آزمون گرفته می شود. گروه مداخله 8 جلسه هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را به صورت گروهی دریافت می کنند. پس از پایان درمان، از این گروه پس آزمون گرفته می شود و پس از دو ماه، آزمون پیگیری انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در لیست انتظار می ماند و مداخله ای دریافت نمی کند ولی همزمان با گروه آزمایش، پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری را خواهد داشت. پس از پایان همه ی اندازه گیری ها، این گروه هم 8 جلسه هنر درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را خواهد داشت

طبقه بندی
توانبخشی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الوند

نام کامل فرد مسوول

خیرالله صادقی

آدرس خیابان

همدان-خیابان پاستور-کوچه ی پروین اعتصامی-کلینیک الوند

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515985575

تلفن

2212 3828 81 98+

ایمیل

golfamgoodarzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

میدان نفت، روبروی بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

4562388887

تلفن

4180 3838 83 98+

ایمیل

golfamgoodarzi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

گلغام گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان سرخه لیژه، بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

8614733481

تلفن

5322 3606 51 98+

ایمیل

golfamgoodarzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خیرالله صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، خیابان سرخه لیژه، دانشکده ی پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671451568

تلفن

4371 3887 83 98+

ایمیل

khsadeghi@kums.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

گلفام گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، خیابان سرخه لیژه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

8614733491

تلفن

5322 3606 51 98+

ایمیل

golfamgoodarzi@yahoo.com

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