پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد خانواده، بار مراقبت، کیفیت زندگی، اجتناب تجربی، اضطراب، افسردگی و استرس در مراقبان غیر رسمی بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عوامل هیجانی و رفتاری خانواده و مراقبان غیر رسمی بیماران با آسیب مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر مراقب افرادی که بر اساس نظر متخصص دارای تشخیص آسیب مغزی هستندبه صورت نمونه گیری غیر احتمالی مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. اطلاعات جمعیت شناختی از طریق مصاحبه و پرسشنامه جمع آوری شده و سپس کنترل خواهند شد. تخصیص تصادفی افراد در گروههای مداخله و کنترل بصورت بلوکهای تصادفی صورت می گیرد سپس در گروه های مداخله یک گروه تحت درمان ACT و یک گروه تحت درمان CBT قرار خواهند گرفت. پس از پایان، دوره های پیگیری که 2 ماه و 4 ماه پس از اتمام درمان می باشد انجام خواهد شد به این صورت که پرسش نامه های مذکور برای هر دو گروه ازمایش و کنترل اجراخواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه مراقبان افراد مبتلا به آسیب مغزی شهرستان کاشان که دارای ملاک های ورود به مطالعه هستند. شرایط ورود: 1- داشتن فردی در خانواده با تشخیص آسیب مغزی تروماتیک 2- داشتن تحصیلات حداقل سیکل 3- مراقبت از بیمار به مدت حداقل 3 ماه متوالی 4- رضایت آگاهانه 5- نداشتن سابقه بیماری جسمی(سرطان، MS) و روانی شدید (انواع اختلالات سایکوتیک) قبل از شرکت در تحقیق 6- افراد در محدوده سنی 25-50 سال شرایط عدم ورود: 1- بیش از دو جلسه غیبت در درمان CBT 2- بیش از یک جلسه غیبت در درمان ACT 3- ابتلا به بیماری جسمی و روانی حاد یا مزمن بعد از شرکت در تحقیق 4- لزوم دریافت درمان دارویی یا دیگر روان درمانی ها

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله تحت درمان شناختی_رفتاری و دیگری تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

هزینه های درمان؛ کیفیت تشخیص و درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190704044100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب هداوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 8432 3338

آدرس ایمیل

mahtab.hadavand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد خانواده، بار مراقبت، کیفیت زندگی، اجتناب تجربی، اضطراب، افسردگی و استرس در مراقبان غیر رسمی بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مراقبان بیماران با آسیب مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فردی در خانواده با تشخیص آسیب مغزی تروماتیک داشتن تحصیلات حداقل سیکل مراقبت از بیمار به مدت حداقل 3 ماه متوالی رضایت آگاهانه نداشتن سابقه بیماری جسمی (سرطان، MS) و روانی شدید (انواع اختلالات سایکوتیک) قبل از شرکت در تحقیق افراد در محدوده سنی 25-50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از دو جلسه غیبت در درمان CBT لزوم دریافت درمان دارویی یا دیگر روان درمانی ها بیش از یک جلسه غیبت در درمان ACT3 ابتلا به بیماری جسمی و روانی حاد یا مزمن بعد از شرکت در تحقیق لزوم دریافت درمان دارویی یا دیگر روان درمانی ها
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد در گروههای مداخله و کنترل بصورت بلوکهای تصادفی صورت می گیرد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی و توسط جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.
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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تاریخ تایید
2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسیب مغزی تروماتیک
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی، اضطراب و استرس در پرسشنامه DASS21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افسردگی، اضطراب، استرس در ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، 2 ماه پس از پایان مطالعه، 4 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ای که فرد در پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36) کسب می کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله، 2 ماه پس از مداخله، 4 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : درمان شناختی_رفتاری
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل فخاریان
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر5 جاده راوند-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب هداوند
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر5 جاده راوند-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
mahtab.hadavand@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب هداوند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Kashan Bolivar Boulevard Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran medical School
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mahtab.hadavand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب هداوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل

mahtab.hadavand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب هداوند
موقعیت شغلی
Master of Science in Clinical Psychology
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Kashan Bolivar Boulevard Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran medical School
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mahtab.hadavand@yahoo.comm

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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 4-6 ماه پس از اتمام مداخلات داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در خواست تقاضا کننده در راستای اهداف مطالعه باشد، موجب گسترش پیشگیری و درمانی شود، موجب گسترش پژوهش هایی در زمینه مطالعه مورد نظر باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mahtab.hadavand@yahoo.com 09037671285
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 4-6 ماه پس از اتمام مداخلات داده در دسترس خواهند بود. تقاضاکننده کافیست که به شماره تماس و ایمیل بالا یک درخواست بفرستد، پس از بررسی درخواست، اگر درخواست وی در راستای اهداف مورد نظر باشد، حدود یک الی دو هفته ایمیل زده می شود.
سایر توضیحات