پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی گروه درمانی فراشناختی بر مبتلایان به اختلال استرس پس از سانحه در اثر زلزله ی کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی گروه درمانی فراشناختی بر مبتلایان به اختلال استرس پس از سانحه در اثر زلزله ی کرمانشاه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود. بیماران 10 جلسه گروه درمانی فراشناختی هفتگی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. سه ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره ی پیگیری مجددا آزمودنی ها مورد ارزیابی قرار می گیرند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی ها به ترتیب یک هفته قبل، اواسط جلسات، یک هفته بعد و سه ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار می گیرند. این مداخله توسط یک روان شناس مجرب و براساس درمان فراشناختی ولز انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ابتلا به اختلال ptsd با تشخیص روانپزشک و روانشناس بالینی معیار خروج: تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان¬شناس به استثنای اختلال ptsd و اختلال های هیجانی شامل افسردگی، اضطراب
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 15نفر از افراد مبتلا به اختلال ptsd تعداد 10 جلسه گروه درمانی فراشناختی را دریافت می کنند. گروه کنترل: 30 نفر و هیچ درمان خاصی دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی؛ اضطراب، ptsd

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190724044326N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساسان امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3320 7884
آدرس ایمیل
sasanamiri2910@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی گروه درمانی فراشناختی بر مبتلایان به اختلال استرس پس از سانحه در اثر زلزله ی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی گروه درمانی فراشناختی بر مبتلایان به اختلال 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:
ابتلا به اختلال ptsd با تشخیص روانپزشک و روانشناس بالینی توانایی شرکت فرد در جلسات درمانی محدوده سنی بین 50- 18 سال ابتلا

فرد به اختلال ptsd و دارا بودن علائم هیجانی شامل افسردگی، اضطراب بر اساس مصاحبه تشخیصی توسط روان شناس انگیزش و رضایت برای شرکت در طول درمان عدم دریافت درمان روان شناختی دریک سال گذشته داشتن تحصیلات حداقل سیکل عدم داشتن سابقه سورفتار جنسی عدم داشتن سایر بیماری‌های جسمانی مزمن نظیر اختلالات کلیوی کبدی شدید عدم تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان¬شناس به استثنای اختلال ptsd و اختلال های هیجانی شامل افسردگی، اضطراب عدم خطر آشکار خودکشی در حال حاضر عدم سابقه ی سوء مصرف یا وابستگی مواد در حال حاضر ودر طول یکسال قبل از شروع درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در جلسات پژوهش عدم شرکت در حداقل 50 درصد جلسات ایجاد مشکلات جسمی شدید به حدی که نتواند در جلسات حضور یابد

سن

از سن **18 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: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

استفاده از پرسش نامه افسردگی بک (BDI-II)، پرسشنامه اضطراب بک و چک لیست PTSD استرس پس از سانحه برای سنجش سطح مشکلات شرکت کنندگان.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. بدین ترتیب 45 کارت از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه می شود. روی 15 تای آن عدد 1 که بیانگر گروه مداخله و 30 تای آن عدد 2 که بیانگر گروه کنترل است نوشته می شود. سپس، به هر کدام از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه یکی از کارتها را به طور تصادفی داده می شود و تخصیص آن به گروه ثبت می شود و این فرایند تا زمان تخصیص تمام افراد انجام می شود. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان از ماهیت اعداد و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، اواسط مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک (BDI-II)، پرسشنامه اضطراب بک و چک لیست PTSD استرس پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، اواسط وداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، اواسط وداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، اواسط وداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست PTSD استرس پس از سانحه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از گروه درمانی فراشناختی ولز و فیشر براي اختلالات اضطرابی استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در این مطالعه 45 نفر می باشند. که به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش وکنترل تقسیم می شوند، به این صورت که 15 نفر در گروه آزمایش و 30 نفر در گروه کنترل قرار جای می گیرند و برنامه ی درمان به صورت گروهی و به مدت 10 جلسه در اختیار یک گروه قرار خواهد گرفت. محتوی جلسات درمان فراشناختی گروهی عبارت است از: جلسه اول) شامل معارفه، معرفی اخلال ptsd، جلسه دوم) معرفی درمان فراشناختی، معرفی مدل و آماده سازی جلسه سوم) تحلیل باورهاي مثبت و منفی فراشناختی و راهبردهاي کنترل فراشناختی جلسه چهارم) آشناسازي بیماران با سندرم توجهی ـ شناختی که نوعی سبک تفکر تکرار شونده بهصورت نگرانی یا نشخوار فکري متمرکز بر تهدید و رفتارهاي مقابلهاي ناسازگارانه (مانندسرکوب فکر، اجتناب، مصرف مواد) می باشد. جلسه پنجم) تکنیک آموزش توجه، منطق تکنیک، ارزیابی اعتبار تکنیک جلسه ششم) کاربرد تکنیکهاي ذهن آگاهی گسلیده جلسه هفتم) چهار مورد از ده تکنیک ذهن آگاهی به شرکت کنندگان آموزش داده شد جلسه هشتم) آموزش دادن سه تکنیک دیگر از ده تکنیک ذهن آگاهی جلسه نهم) سه تکنیک باقیمانده به شرکت کنندگان آموزش داده می شود جلسه دهم) آماده کردن اعضا براي اختتامیه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: شامل 30 نفر می باشند که در گروه لیست انتظار هستند و در زمان مداخله درمانی دریافت نمی کنند. ولی پس از اتمام درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل هم چند جلسه گروه درمانی درمان فرشناختی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ساسان امیری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 84 3442 3968

ایمیل

sasanamiri2910@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 84 3442 3968

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ساسان امیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)،

دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sasanamiri2910@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان امیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sasanamiri2910@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
Parvisia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد