

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر درمان اختلال استرس پس از سانحه و علائم همبود با آن در بازماندگان پس از زلزله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر درمان اختلال استرس پس از سانحه و علائم همبود با آن در بازماندگان زلزله ی سرپل ذهاب در سال 1396

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار همراه با اندازه گیری های مکرر است که دارای یک گروه دریافت کننده مداخله فراتشخیصی یکپارچه نگر و یک گروه دریافت کننده درمان متداول است. تعداد افراد نمونه 33 نفر می باشند و از میان افراد مراجعه کننده به انتخاب درمانگر (کسانی که روز زوج مراجعه می کنند در گروه آزمایش و کسانی که روز فرد مراجعه می کنند در گروه کنترل قرار می گیرند) به طور غیر تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گنجانده میشوند. درمان در 12 جلسه انجام می پذیرد و مطالعات پیگیری تا دوماه پس از درمان ادامه دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله: افرادی که به درمانگاه فارابی و کلینیک های روانپزشکی سطح شهر کرمانشاه مراجعه می کنند و توسط روانپزشک مبتلا به بیماری تشخیص داده میشوند به درمانگر ارجاع داده میشود و پس از مصاحبه مجدد توسط روانشناس وارد پژوهش میشود. بیماران 12 جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را به صورت فردی و هفتگی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. دو ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره پیگیری مجدداً آزمودنی هامورد ارزیابی قرار می گیرند. جلسات درمان شامل آگاهی هیجانی، توجه آگاهی، ثبت و شناخت هیجانات و... می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال، دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی، شرکت در طول درمان، نداشتن علائم تجزیه ای. معیار عدم ورود: ابتلا به اختلال سایکوز و دوقطبی، فلش بک غیرقابل کنترل

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه آزمایش (11 نفر) درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را دریافت میکنند به همراه کتاب راهنمای این درمان و برای گروه کنترل (22 نفر) پروتکل درمانی وزارت بهداشت اجرا می شود. هدف مطالعه بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر است.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب، کیفیت زندگی، سازگاری اجتماعی، اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039369N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جابر قادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4622 3427 83 98+

آدرس ایمیل

nasrin.jaberghaderi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر درمان 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:

داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال، دارا بودن حداقل
تحصیلات سوم راهنمایی ابتدای فرد به اختلال استرس پس از سانحه
پس از تجربه ی زلزله ی سرپل ذهاب به عنوان تشخیص اصلی بر
اساس تشخیص روان پزشکی و مصاحبه ی تشخیصی توسط روان شناس
انگیزش و رضایت برای شرکت در طول درمان، نداشتن علائم تجزیه
ای.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال سایکوز و دوقطبی، فلش بک غیرقابل کنترل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 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: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/07/22, 2019-10-14

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اختلال استرس پس از سانحه ی می سی سی پی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی افسردگی بک (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رده بندی همیلتون برای اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ویر و شربورن (SF36)

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه‌نامه ی کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI)

5

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلال استرس پس از سانحه ی می سی سی پی

6

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله، دوماه بعد از

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سازگاری اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از روش پرتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بارلو استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در این مطالعه 33 نفر می باشند، آن ها را به صورت غیر تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند، به این صورت که 11 نفر در گروه آزمایش و 22 نفر در گروه کنترل قرار جای می گیرند و برنامه ی درمان به همراه کتاب کار به صورت فردی و به مدت 12 جلسه در اختیار یک گروه قرار خواهد گرفت. جلسات درمانی شامل هشت بخش است: بخش 1) افزایش انگیزه برای شرکت در درمان، بخش 2) آموزش روانشناختی و ردیابی تجارب هیجانی، بخش 3) آموزش آگاهی از هیجان بخش 4) ارزیابی و تغییر ارزیابی شناختی، بخش 5) اجتناب از هیجانها و رفتارهای هیجان خاست، بخش 6) آگاهی از احساس های بدنی و مدارا با آنها، بخش 7) مواجهه با راه اندازی های درونی و بیرونی هیجان ها، بخش 8) پیشگیری از عود می باشد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 22 نفر می باشد که در گروه لیست انتظار می باشند و در زمان مداخله درمانی دریافت نمی کنند. ولی پس از اتمام درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل درمان روتین وزارت بهداشت را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

ناهید پیری

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 3827 1447

ایمیل

nahidpiri1989@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 3442 8439

ایمیل

farid-n32@yahoo.com

ردیف بودجه

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

ناهید پیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرین جابر قادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید شیروزی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده

پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

28468 44 98+

ایمیل

n-jaberghaderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6711594714

تلفن

2949 3827 83 98+

ایمیل

nahidpiri1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ناهید پیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان ایثار، ابتدای بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6711591447

تلفن

2949 3827 83 98+

ایمیل

nahidpiri1989@gmail.com