پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر بسته مداخله در بحران به شیوه شناختی- رفتاری بر بهبود علائم ترس بیماری COVID-19، ارتقاءکیفیت زندگی و بهبود سلامت روان در بیماران مبتلا به کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر بسته مداخله در بحران به شیوه شناختی- رفتاری بر بهبود علائم ترس از بیماری COVID-19، ارتقاءکیفیت زندگی و بهبود سلامت روان در بیماران مبتلا به کرونا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستانهای امام خمینی و ضیاییان و مسیح دانشوری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
قرارداشتن در محدوده سنی 18 تا 60 سال 2- تشخیص ابتلا به کرونا و شخص در دوران نقاهت بعد از درمان دارویی قرار داشته باشد 3- تمایل نسبت به شرکت در طرح
گروه‌های مداخله
بسته مداخله در بحران شناختی -رفتاری 8 جلسه ای
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی روانشناختی بیماران مبتلا به کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047360N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید سلمان علوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 3540
آدرس ایمیل
ss-alavi@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بسته مداخله در بحران به شیوه شناختی- رفتاری بر بهبود علائم ترس بیماری COVID-19، ارتقاءکیفیت زندگی و بهبود سلامت روان در بیماران مبتلا به کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله به شیوه شناختی- رفتاری بر بهبود علائم ترس بیماری COVID-19، ارتقاءکیفیت زندگی و بهبود سلامت روان در بیماران مبتلا به کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرارداشتن در محدوده سنی 18 تا 70 سال تشخیص ابتلا به کرونا و شخص در دوران نقاهت بعد از درمان دارویی قرار داشته باشد تمایل نسبت به شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات جسمانی شدید یا نقص عضو قابل مشاهده بیماران مبتلابه اختلال افسردگی عمده، سایکوتیک یا اختلال عمده روان پزشکی محور یک در مطالعه وارد نمی شوند و درمان های اولیه دارویی برای آنها انجام می شود. ترک بیش از دو جلسه درمانی یا عدم تمایل یا درخواست خارج شدن از طرح به درخواست داوطلب
سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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

ابتدا لیستی از اعضای بیماران مبتلا به COVID-19 که در مرحله نقاهت قرار دارند تهیه می شود سپس از این جامعه بصورت random و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از 60 نفر پرسشنامه تر س از COVID-19 ،کیفیت زندگی و سلامت روان به همراه مصاحبه و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک اخذ می گردد. سپس گروه نمونه گرفته شده (60 نفر) بر اساس جدول اعداد تصادفی و باز هم بصورت random به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم می شوند .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دارای پکیج مداخله در بحران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تاریخ تایید

2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کرونا

کد ICD-10

NE82.0Y

توصیف کد ICD-10

This chapter includes certain conditions caused by a pathogenic organism or microorganism, such as a bacterium, virus, parasite, or fungus.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود حالات روانشناختی بیماران بتلا به COVID19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه درمانی به شیوه شناختی و رفتاری .محتوای جلسات شامل موارد زیر است :1) معرفی مدل شناختی- رفتاری 2)راههای مقابله با افسردگی و اضطراب 3)آموزش آرامسازی 4)تکنیک هاي سبک زندگی 5)روش هاي تحلیل منطقی افکار 6) آموزش مهارت حل مسئله 7)خطاهاي شناختی و روش هاي مقابله با آن 8)پیشگیری از عود .هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه به طول می انجامد و طول دوره یک ماه خواهد بود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان علوی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی -بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

+98 21 5541 3979

ایمیل

ssasi1979@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان علوی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی -بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

+98 21 5541 3197

ایمیل

ssasi1979@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان علوی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی- بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

+98 21 5542 1959

ایمیل

ssasi1979@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://ethics.research.ac.ir/IR.TUMS.VCR.REC.1399.335

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید سلمان علوی

موقعیت شغلی

مشاور و پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

+98 21 5542 1959

ایمیل

ss-alavi@farabi.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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