

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر بسته مداخله در بحران به شیوه شناختی- رفتاری بر بهبود علائم ترس از بیماری COVID-19، ارتقاء کیفیت 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

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

ss-alavi@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 2020-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله به شیوه شناختی- رفتاری بر بهبود علائم ترس بیماری COVID-19، ارتقاء کیفیت 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 مبتلا به 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سلمان علوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
This chapter includes certain conditions caused by a pathogenic organism or microorganism, such as a bacterium, virus, parasite, or fungus.

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شود سپس از این جامعه بصورت random و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از 60 نفر پرسشنامه ترس از COVID-19، کیفیت زندگی و سلامت روان به همراه مصاحبه و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک اخذ می‌گردد. سپس گروه نمونه گرفته شده (60 نفر) بر اساس جدول اعداد تصادفی و باز هم بصورت random به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم می‌شوند.

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 یکج 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

1399/03/14, 2020-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کرونا

ICD-10 کد

NE82.0Y

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود حالات روانشناختی بیماران مبتلا 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 های سبک زندگی (5) روش های تحلیل منطقی افکار (6)

آموزش مهارت حل مسئله (7) خطاهای شناختی و روش های مقابله با

آن (8) پیشگیری از عود. هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه به طول می

انجام 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 مسؤول

سید سلمان علوی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی - بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

3979 5541 21 98+

ایمیل

ssasi1979@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

3197 5541 21 98+
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
3540 5541 21 98+
فکس
1959 5542 21 98+
ایمیل
ssasi1979@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://ethics.research.ac.ir/IR.TUMS.VCR.REC.1399.33>
5

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
3540 5541 21 98+
فکس
1959 5542 21 98+
ایمیل
ss-alavi@farabi.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
3698 8163 21 98+
فکس
3685 8163 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
3540 5541 21 98+
فکس

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

مصادق 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