

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر تروما بر نشانه های اختلال PTSD در زنان شنکالی قربانی جنگ عراق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر تروما بر نشانه های اختلال PTSD در زنان شنکالی قربانی جنگ عراق

طراحی

پژوهش دارای دو گروه کنترل و آزمایشی، به شکل موازی و یک سو به کور (شرکت کنندگان در پژوهش و تصادفی سازی ساده به وسیله الگوریتم کدهای تصادفی کامپیوتری می باشد).

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در استان سلیمانیه کشور عراق انجام خواهد گرفت و شرکت کنندگان در این پژوهش نیز از موسسه ژبان حقوق بشر به کار گرفته خواهند شد. این پژوهش به صورت پیش آزمون - پس آزمون خواهد بود. پژوهش با اخذ رضایت کتبی آگاهانه، محرمانه ماندن داده ها، آزادی برای قطع درمان، عدم تعارض منافع در پژوهش های بالینی و با رعایت دیگر نکات مهم اخلاقی پژوهش انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص PTSD بر اساس ملاک های DSM-5؛ دارا بودن نشانه های افسردگی؛ داشتن تحصیلات حداقل دوره متوسطه؛ رده سنی بین 18 تا 50 سال و عدم دریافت روان درمانی در طی شش ماه گذشته است. معیارهای خروج: هم آیندی مرضی با سایر اختلالات روانپزشکی؛ داشتن علایم سایکوتیک؛ ناتوانی ذهنی؛ وجود اختلالات شخصیت.

گروه های مداخله

گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد؛ اما گروه آزمایشی 12 جلسه مداخله 90 دقیقه ای که به صورت هفتگی انجام می گیرد را دریافت خواهد کرد که به صورت پروتکل از پیش تهیه شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر تروما بر نشانه های اضطراب، افسردگی، راهبردهای تنظیم هیجان، در زنان شنکالی قربانی جنگ عراق؛ ترس، درماندگی و وحشت و کیفیت زندگی زنان شنکالی قربانی جنگ عراق.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل خاتمه بیمارگیری قبل از ثبت کارآزمایی، تعداد دقیق حجم نمونه اصلاح می گردد؛ همچنین نحوه تخصیص گروه ها بوسیله الگوریتم کدهای تصادفی کامپیوتری است که به اشتباه به شکل پاکت مهر و موم شده بیان شده است و در این بروز رسانی اصلاح میگردد. همچنین تاریخ بیمارگیری و خاتمه کارآزمایی نیز اصلاح و بیان شده است.

نام اختصاری

PTSD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200216046517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا دیده بان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3887 1052

آدرس ایمیل

reza.didehbann@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر تروما بر نشانه های

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر تروما بر نشانه‌های اختلال PTSD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای جنگ عدم دریافت روان‌درمانی در طی شش ماه گذشته
افسردگی تشخیص PTSD بر اساس ملاکهای DSM-5 داشتن تحصیلات حداقل دوره متوسطه رده سنی بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همایندی مرضی با سایر اختلالات روانپزشکی علایم سایکوتیک ناتوانی ذهنی اختلالات شخصیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: در این پژوهش، جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه 30 نفری، از تابع Random در نرم افزار متلب برای تولید اعداد تصادفی بین 0 و 1 استفاده شده است؛ اگر اعداد تصادفی تولید شده کمتر از 0/5 باشد فرد در گروه آزمایش جای می‌گیرد و اگر بیشتر از 0/5 باشد فرد در گروه کنترل قرار می‌گیرد. لازم به ذکر است که پس از اتمام پژوهش، برای رعایت اخلاق در پژوهش برای گروه کنترل نیز مداخله صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی یک سوپه: در این پژوهش تنها شرکت کنندگان (آزمودنی‌ها) در هر دو گروه آزمایشی و کنترل کور نگه داشته می‌شوند و هیچگونه اطلاعاتی از اینکه دو گروه کنترل و آزمایش وجود دارد و نوع و شکل مداخله ندارند؛ همچنین در هر مرحله از پیش‌آزمون، پس‌آزمون و مداخله (برای گروه آزمایشی) به آنها هیچگونه اطلاعات اضافی در مورد پژوهش داده نخواهد شد. برای مثال کسانی که در گروه آزمایشی قرار دارند و مورد مداخله قرار گرفته‌اند نمی‌دانند که مورد مداخله قرار گرفته‌اند و کلاس یا کارگاهی که در آن قرار دارند همان انجام مداخله است؛ گروه کنترل نیز همانند گروه آزمایشی نمی‌دانند که مداخله‌ای وجود دارد و تکمیل پرسشنامه در پیش‌آزمون و پس‌آزمون صرفاً برای جمع‌آوری یکسری اطلاعات است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1399.017

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

پیش از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - یک ماه پس از اتمام مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلالات DSM-5 - چک لیست اختلال استرس پس از سانحه - پرسشنامه ترومای مربوط به جنگ - چک لیست حوادث زندگی - پرسشنامه سلامت بیمار - مقیاس دشواری در تنظیم هیجان - پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت - پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس -

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان شنگالی قربانی جنگ عراق. روش اجرای پژوهش بدین صورت خواهد بود که در ابتدا پیش‌آزمون توسط دستیاران پژوهشی بر روی تمامی اعضای هر دو گروه اجرا خواهد شد؛ سپس بر روی یک گروه (گروه آزمایشی) مداخله TF-CBT (شامل 12 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای هفتگی) انجام می‌گیرد و بر روی گروه کنترل مداخله درمانی انجام نمی‌گیرد. پس از اتمام جلسات مداخله، مجدداً ابزارهای

پژوهش در مرحله پس آزمون بلافاصله برای اعضای هر دو گروه اجرا شده و نمرات آن‌ها بر حسب متغیرهای وابسته پژوهش با نمرات قبلی آن‌ها مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان شنگالی قربانی جنگ عراق. روش اجرای پژوهش بدین صورت خواهد بود که در ابتدا پیش‌آزمون توسط دستیاران پژوهشی بر روی تمامی اعضای هر دو گروه اجرا خواهد شد؛ از آنجایی که بر روی گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد، پس از انجام مداخله بر روی گروه آزمایشی، پس آزمون از هر دو گروه و به شکل همزمان انجام می‌گیرد. ابزارهای پژوهش در مرحله پس آزمون بلافاصله برای اعضای هر دو گروه اجرا شده و نمرات آن‌ها بر حسب متغیرهای وابسته پژوهش با نمرات قبلی آن‌ها مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه ژبان حقوق بشر

نام کامل فرد مسوول

ناکو محمد

آدرس خیابان

شورش-جنب شهرک صنعتی - موسسه ژبان

شهر

چمچمال

کد پستی

000000000000

تلفن

فکس

ایمیل

info@jiyan-foundation.org

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

مهدی زمستانی

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

info@uok.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://www.uok.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

مهدی زمستانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

m.zemestan@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://research.uok.ac.ir/~mzemestani>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

مهدی زمستانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

33664600-8 87 0098

ایمیل

m.zemestan@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://research.uok.ac.ir/~mzemestani>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های حاصل از پژوهش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همزمان با انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران و علاقه‌مندان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها با کسب اجازه از پژوهشگران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول پاسخگویی عمومی کارآزمایی فرد مسئول پاسخگویی

علمی مطالعه فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

ایران، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تلفن

33664600-8 87 098

ایمیل

m.zemestan@gmail.com

آدرس صفحه وب

[/https://research.uok.ac.ir/~mzemestani](https://research.uok.ac.ir/~mzemestani)

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسئول

مهدی زمستانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تلفن