

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد درمانی برای قربانیان سوء استفاده جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت افکار خودکشی قربانیان تجاوز جنسی

طراحی

این تحقیق یک مطالعه تجربی خواهد بود. با توجه به کم بودن جامعه مورد مطالعه فرمول محاسبه حجم نمونه کاربردی ندارد و تمام بیماران دارای شرایط ورود وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به روش بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل و به طور موازی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان روانپزشکی که مورد سوء استفاده جنسی قرار گرفته بودند و به دنبال آن با تشخیص اختلال افسردگی اساسی و دارای افکار خودکشی به علت سوء استفاده جنسی خواهند بود، وارد مطالعه خواهند شد. در اولین جلسه، فرایند EMDR برای بیمار توضیح داده خواهد شد و صحنه آزار دهنده تجاوز جنسی برای بیمار شناسایی خواهد شد و پرسشنامه های افکار خودکشی یک، ناراحتی ذهنی و دمو گرافیک در اولین جلسه در اختیار مددجو قرار خواهد گرفت و در جلسه آخر مجدداً توسط مددجو و به مدت ده دقیقه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که در گذشته مورد تجاوز جنسی قرار گرفته بودند با تشخیص اختلال افسردگی اساسی بستری شده باشند دارای نمره افکار خودکشی متوسط به بالا (نمره 5 به بالاتر) بر اساس مقیاس DSMIV معیارهای اختلال استرس پس از سانحه را داشته باشد افرادی که راضی به اجرای مداخله درمانی نیستند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار روش استاندارد EMDR درمانی به صورت انفرادی در محیطی امن و تعداد جلسات بین 6 جلسه تا 8 جلسه 90 دقیقه ای توسط روانشناس و محقق برگزار خواهد شد. قبل و بعد از بعد از پایان مداخلات درمانی پرسشنامه های پرسشنامه های افکار خودکشی یک و ناراحتی ذهنی توسط بیماران و محقق تکمیل خواهند شد. گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله انجام نخواهد شد و فقط درمان های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ناراحتی ذهنی افکار خودکشی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190822044581N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیم عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3853 3222 74 98+

آدرس ایمیل

naiem.abdi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد درمانی برای

قربانیان سوء استفاده جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد درمانی برای قربانیان سوء استفاده جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در گذشته مورد تجاوز جنسی قرار گرفته بودند با تشخیص اختلال افسردگی اساسی بستری شده باشند دارای نمره افکار خودکشی متوسط به بالا (نمره 5 به بالاتر) بر اساس مقیاس DSMIV معیارهای اختلال استرس پس از سانحه را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که راضی به اجرای مداخله درمانی نیستند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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

نمونه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین دو گروه تخصیص خواهند یافت. در طی واگذاری بلوک تصادفی، ترتیب شرکت کنندگان در گروه‌های مداخله و کنترل به شرح زیر است: با ضرب تعداد گروه‌های مطالعه (دو گروه) در 2، تعداد نمونه در هر بلوک 4 محاسبه خواهد شد. سپس، با محاسبه فاکتوریل از هر نمونه نمونه بلوک (4 = $4 \times 2 \times 2 \times 1 = 4$)، تعداد بلوک‌های ایجاد شده از کلیه سفارشات ممکن به عنوان 24 بدست خواهد آمد. از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر و اندازه تخمین زده شده نمونه براساس توضیحات 60 نفر خواهد بود، با همسان سازی 13 عدد تصادفی تولید شده توسط Sample Randomizer با شماره بلوک‌های ذکر شده، ترتیب 60 نفر از افراد مورد مطالعه تعیین خواهد شد. عدد یک به شخصیت به گروه‌های موضوع و کنترل اختصاص می‌یابد و لیست تخصیص تصادفی ویرایش خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

1397/06/17, 2018-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افکار خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی: برای سنجش افکار خودکشی، از پرسشنامه افکار خودکشی یک استفاده خواهد شد. مقیاس سنجش افکار خودکشی یک یک ابزار 19 سوالی می‌باشد. این پرسشنامه به منظور آشکار سازی و اندازه‌گیری شدت نگرش‌ها، رفتارها، و طرح‌ریزی برای ارتکاب به خودکشی در طی هفته گذشته تهیه شده است. مقیاس بر اساس سه درجه نقطه‌ای از 0 تا 2 تنظیم شده است. نمره کلی فرد بر اساس جمع نمرات محاسبه می‌شود که از 0 تا 38 قرار دارد و در این آزمون هر چه امتیاز فرد بیشتر باشد، میزان افکار خودکشی او بیشتر می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش افکار خودکشی، از پرسشنامه افکار خودکشی یک استفاده خواهد شد. مقیاس سنجش افکار خودکشی یک یک ابزار 19 سوالی می‌باشد. این پرسشنامه به منظور آشکار سازی و اندازه‌گیری شدت نگرش‌ها، رفتارها، و طرح‌ریزی برای ارتکاب به خودکشی در طی هفته گذشته تهیه شده است. مقیاس بر اساس سه درجه نقطه‌ای از 0 تا 2 تنظیم شده است. نمره کلی فرد بر اساس جمع نمرات محاسبه می‌شود که از 0 تا 38 قرار دارد و در این آزمون هر چه امتیاز فرد بیشتر باشد، میزان افکار خودکشی او بیشتر می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

ناراحتی ذهنی: این مقیاس که یکی از مقیاس‌های خودگزارش دهی می‌باشد، توسط ولپی معرفی شده است. دامنه نمرات آن را می‌توان در یک مقیاس 101 رتبه‌ای بین صفر تا 100 و یا در یک مقیاس 11 رتبه‌ای بین صفر تا 10 درجه بندی نمود. مبنای کار با مقیاس فوق متکی بر گزارش‌های فرد آزمودنی یا بیمار می‌باشد، بدین صورت که فرد میزان ناراحتی خود را در هر مرحله و بنا به خواسته درمانگر یا محقق ارزیابی و گزارش می‌کند. بدیهی است که در اینجا صفر به معنای فقدان ناراحتی ذهنی و نمره 10 بیانگر حداکثر میزان ناراحتی ذهنی می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل این پرسشنامه قبل و بعد از هر جلسه درمانی توسط بیمار و محقق صورت می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مقیاس که یکی از مقیاس‌های خودگزارش دهی می‌باشد، توسط

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری ارباب

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نعیم عیدی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

ولپی معرفی شده است. دامنه نمرات آن را می توان در یک مقیاس 101 رتبه ای بین صفر تا 100 و یا در یک مقیاس 11 رتبه ای بین صفر تا 10 درجه بندی نمود. مبنای کار با مقیاس فوق متکی بر گزارش های فرد آزمودنی یا بیمار می باشد، بدین صورت که فرد میزان ناراحتی خود را در هر مرحله و بنا به خواسته درمانگر یا محقق ارزیابی و گزارش می کند. بدیهی است که در اینجا صفر به معنای فقدان ناراحتی ذهنی و نمره 10 بیانگر حداکثر میزان ناراحتی ذهنی می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اولین جلسه، تاریخچه بیماری و اطلاعات از بیمار در یک مکان امن جمع آوری شد. فرایند EMDR برای بیمار توضیح داده شده و صحنه آزار دهنده تجاوزجنسی برای بیمار شناسایی شد و پرسشنامه های افکار خودکشی بک، ناراحتی ذهنی و دمو گرافیک در اولین جلسه در اختیار مددجو قرار خواهد گرفت و در جلسه آخر مجدداً توسط مددجو و به مدت ده دقیقه تکمیل خواهند شد برای هر بیمار روش استاندارد EMDR درمانی به صورت انفرادی در محیطی امن و تعداد جلسات بین 6 جلسه تا 8 جلسه 90 دقیقه ای توسط روانشناس و محقق برگزار خواهد شد. بعد از پایان مداخلات درمانی مجدداً پرسشنامه های فوق توسط بیماران و محقق گردآوری خواهند شد. بیماران از درمان دارویی خود منع نخواهند شد و داروهای تجویز شده توسط پزشک معالج خود را دریافت خواهند نمود. و فقط روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد به عنوان یک روش روان درمانی بر روی گروه تجربی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای توسط محقق انجام نخواهد شد و فقط درمان های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نعیم عیدی

آدرس خیابان

میدان استانداری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
abdi.naeim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نعیم عبدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

abdi.naeim@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

نعیم عبدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7519994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

abdi.naeim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد