

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر خودانتقادی، شرم درونی شده، تاب-آوری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتلیگو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201103049252N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 17-11-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 2020-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عباس مسجدی آرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1548 2303 21 98+
آدرس ایمیل
a.masjediarani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۲۲, 2022-01-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر خودانتقادی، شرم درونی شده، تاب-آوری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان متمرکز بر شفقت در بیماران مبتلا به ویتلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی بررسی اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر خودانتقادی، شرم درونی شده، تاب آوری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتلیگو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است و بر روی 40 بیمار که براساس جدول تصادفی به دو گروه تخصیص داده شده اند مطالعه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی نیمه آزمایشی، در بیمارستان رازی روی 40 بیمار که به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به گروه 20 نفری اختصاص داده می شد انجام می گیرد و از روش دوسوکورسازی استفاده می گردد که بیماران و پژوهشگران از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری براساس شواهد بالینی از قبیل نمای ظاهری ضایعات پوستی و در صورت نیاز با نمونه برداری پوست و تایید بیماری ویتلیگو توسط پزشک متخصص پوست -دامنه سنی 20 تا 45 سال -دارا بودن تحصیلات حداقل ابتدایی -حداقل شش ماه سابقه ابتلا به بیماری -تکمیل فرم رضایت آگاهانه مبتنی بر داوطلبانه بودن شرکت در مطالعه و عدم دریافت خدمات روانشناختی خارج از جلسه درمانی شرایط خروج: داشتن ملاک های تشخیصی برای اختلالات بارز روانپزشکی بر اساس مصاحبه بالینی -اعتماد یا مصرف الکل -سابقه بستری بودن در بخش های روانپزشکی -مصرف داروهای روانپزشکی - شرکت در برنامه های درمانی در ارتباط با روش درمان متمرکز بر شفقت در طی شش ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه درمانی از پکیج درمانی براساس اصول، مبانی و تکنیک های درمان متمرکز بر شفقت در 8 جلسه دو ساعته براساس کتاب درمان متمرکز بر شفقت تألیف گیلبرت تنظیم و تدوین گردید است دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودانتقادی، شرم درونی شده، تاب آوری و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص بیماری براساس شواهد بالینی از قبیل نمای ظاهری ضایعات پوستی و در صورت نیاز با نمونه برداری پوست و تایید بیماری ویتیلیگو توسط پزشک متخصص پوست 2. دامنه سنی 20 تا 45 سال 3. دارا بودن تحصیلات حداقل ابتدایی 4. حداقل شش ماه سابقه ابتلا به بیماری 5. تکمیل فرم رضایت آگاهانه مبتنی بر داوطلبانه بودن شرکت در مطالعه و عدم دریافت خدمات روانشناختی خارج از جلسه درمانی
- ### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. داشتن ملاک های تشخیصی برای اختلالات بارز روانپزشکی بر اساس مصاحبه بالینی 2. اعتیاد یا مصرف الکل 3. سابقه بستری بودن در بخش های روانپزشکی 4. مصرف داروهای روانپزشکی 5. شرکت در برنامه های درمانی در ارتباط با روش درمان متمرکز بر شفقت در طی شش ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه به صورت در دسترس انتخاب می شود، پس از مشخص شدن 40 نمونه براساس ملاک های ورود که بیمارستان رازی مراجعه کرده اند، به کمک روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی به کمک جدول اعداد تصادفی 20 نفر برای گروه درمان و 20 نفر برای گروه کنترل انتخاب و تخصصی داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر ابتدا هدف مطالعه برای بیماران توضیح داده می شود و در صورت رضایت داشتن در مطالعه شرکت می کنند، ولی به شرکت کننده گان اطلاعاتی در مورد نحوه فرار گرفتن در گروه داده نمی شود و حتی محققانی که دارند کار ارزیابی بیماران را انجام می دهند از تخصیص آزمودنی ها به گروه اطلاعاتی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3311123322

تاریخ تایید

1399/07/22, 2020-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودانتقادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود، بعد از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود و سپس سه هفته بعد دوباره اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سطوح خودانتقادی تامسون و زاروف

2

شرح متغیر پیامد

شرم درونی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود، بعد از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود و سپس سه هفته بعد دوباره اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شرم درونی شده

3

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود، بعد از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود و سپس سه هفته بعد دوباره اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود. بعد از انجام پروتکل متغیر اندازه گرفته می شود و سپس سه هفته بعد دوباره اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

1985717443

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

a.masjediarani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضیایی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی :

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: یکج درمانی نیز براساس اصول، مبانی و تکنیک‌های درمان متمرکز بر شفقت در 8 جلسه دو ساعته براساس کتاب درمان متمرکز بر شفقت تألیف گیلبرت تنظیم و تدوین گردید و برای گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

a.masjediarani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضیایی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی :

کد پستی
1985717443
تلفن
1548 2303 21 98+
ایمیل
a.masjediarani@sbmu.ir

عباس مسجدی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1548 2303 21 98+
ایمیل
a.masjediarani@sbmu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام مداخله و مشخص شدن نتیجه پژوهش، نتایج به صورت کلی و بدون ذکر نام اشخاص به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی دانشجویان و اساتید رشته روانشناسی

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

برای پژوهش‌های مروری و فراتحلیل می‌تواند مورد استفاده قرار بگیرد.

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

به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و سپس آقای دکتر مسجدی آرانی مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از جمع‌آوری نمونه و بعد از تحلیل داده‌ها و سپس چاپ شدن مقاله افراد می‌توانند از طریق گوگل اسکالر به نتایج دسترسی پیدا کنند.

سایر توضیحات

اطلاعات فوق کافی است.

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران