

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه گروهی بر استرس مزمن، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش، بررسی اثربخشی درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه گروهی بر استرس مزمن، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک بود. بدین منظور، 24 نفر بیمار زن مبتلا به لویوس (با تشخیص پزشک متخصص و بر اساس ملاک‌های ACR) بصورت تصادفی انتخاب شده و در دو گروه آزمایش (12 نفر) و گواه (12 نفر) قرار گرفتند. در گروه آزمایش، درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس طی 10 جلسه هفتگی در درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا (س) انجام شد. پرسشنامه‌های استرس ادراک شده کوهن، افسردگی بک و کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماهه) تکمیل شد.

بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-03-19, ۱۳۸۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه گروهی بر استرس مزمن، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه گروهی در درمان لویوس اریتماتوز سیستمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک‌های ورود: جنسیت مؤنث، سن 18 تا 55 سال، سطح تحصیلات دیپلم به بالا (به علت استفاده از مقیاس استرس ادراک شده کوهن) معیارهای خروج: مصرف داروهای روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010114909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 01-01-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نیسانی حبیب آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3761 1433 31 98+

آدرس ایمیل

f.neissiani@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1388/12/24, 2010-03-15

کد کمیته اخلاق

89/6427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوبوس اریتماتور سیستمیک

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله- 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن-14 عاملی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه پس از شروع مداخله- 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه پس از شروع مداخله- 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی- فرم کوتاه شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله شامل درمان شناختی- رفتاری مدیریت استرس به شیوه گروهی بود که در طی 10 جلسه هفتگی به مدت هر جلسه 90 دقیقه تنها در گروه آزمایش اجرا گردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان بلوار صفه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیسانی حبیب آبادی

آدرس خیابان

میدان جمهوری خیابان رباط اول کوی استاد شهریار گلچین 4 پلاک

72

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

اصفهان میدان جمهوری خ رباط اول کوی استاد شهریار گلچین 4
پلاک 72

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3761 1433 31 98+

فکس

ایمیل

f.neissiani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیسیانی حبیب آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان میدان جمهوری اسلامی خ رباط اول کوی استاد شهریار

گلچین 4 پلاک 72

شهر

اصفهان

کد پستی

8138914781

تلفن

3761 1433 31 98+

فکس

ایمیل

f.neissiani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیسیانی حبیب آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی- دانشجوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان میدان جمهوری خ رباط اول کوی استاد شهریار گلچین 4

پلاک 72

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3761 1433 31 98+

فکس

ایمیل

f.neissiani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نیسیانی حبیب آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان