

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تاثیر روان‌درمانی بین فردی و شفقت درمانی بر تجربه سوگ و کیفیت زندگی بستگان درجه اول متوفیان ناشی از کوید 19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر روان‌درمانی بین فردی و شفقت درمانی بر تجربه سوگ و کیفیت زندگی بستگان درجه اول متوفیان ناشی از کوید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، بر روی 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 نفر از افرادی که بستگان درجه اول آن ها در 6 ماه اخیر بعلت کرونا فوت شده و واجد شرایط ورود به مطالعه را داشته و در یکی از بیمارستان های خورشید و الزهرا پرونده داشته، انتخاب و در صورت رضایت وارد مطالعه خواهند شد. این افراد به تصادف به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان روان درمانی بین فردی و گروه دیگر تحت شفقت درمانی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل فوت یکی از بستگان درجه اول در اثر بیماری کوید 19 در طی شش ماه اخیر، نمره پرسشنامه سوگ بالاتر از 34، تمایل فرد برای شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، نداشتن بیماری مآزور روانپزشکی (اسکیزوفرنیا، بای پولار، وسواس، اختلالات شخصیت) و اختلال مصرف مواد (براساس مصاحبه با دستیار روانپزشکی) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم شرکت در جلسات درمانی بیش از دو جلسه متوالی و تشدید علائم و نیاز به بستری روانپزشکی است.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: افراد در این گروه طی 6 جلسه 45 دقیقه تا یکساعت به صورت انفرادی با حضور روانشناس بالینی آموزش دیده و دستیار روانپزشک تحت درمان روان درمانی بین فردی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: افراد در این گروه طی 6 جلسه 45 دقیقه تا یکساعت به صورت انفرادی با حضور روانشناس بالینی آموزش دیده و دستیار روانپزشک تحت شفقت درمانی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تجربه سوگ؛ نمره کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: 13-02-2021, 1399/11/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-02-2021, 1399/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2127

آدرس ایمیل

salimi85ha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روان‌درمانی بین فردی و شفقت درمانی بر تجربه سوگ و کیفیت زندگی بستگان درجه اول متوفیان ناشی از کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روان‌درمانی بر تجربه سوگ و کیفیت زندگی بستگان درجه اول متوفیان ناشی از کوید 19

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2021, 1399/11/25

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت یکی از بستگان درجه اول در اثر بیماری کوید 19 در طی شش ماه اخیر نمره پرسش نامه سوگ بالاتر از 34 رضایت فرد برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال نداشتن بیماری مازور روانپزشکی (اسکیزوفرنیا، بای پولار، وسواس، اختلالات شخصیت) اختلال مصرف مواد براساس مصاحبه با دستیار روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در جلسات درمانی بیش از دو جلسه متوالی تشدید علائم و نیاز به بستری روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 نفر از افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت غیرتصادفی در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک فرد اختصاص داده خواهد شد و آن فرد به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به محتوای متفاوت جلسات روان درمانی فردی و شفقت درمانی، مداخله گر از نوع دو گروه آگاهی دارد ولی فرد شرکت کننده به دلیل عدم آگاهی از گروه دیگر، از تفاوت نوع درمانی خود آگاهی نخواهد داشت. بعلاوه فرد جمع آوری کننده اطلاعات پیش از اتمام دوره درمان و نیز متخصص آمار از نوع دو گروه آگاهی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داشتن علائم اولیه سوگ براساس کسب نمره بیش از 34 از پرسشنامه تجربه سوگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه سوگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی- فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: افراد در این گروه طی 6 جلسه 45 دقیقه تا یکساعت به صورت انفرادی با حضور روانشناس بالینی آموزش دیده و دستیار روانپزشک تحت درمان روان درمانی بین فردی قرار خواهند گرفت. در این جلسات آموزش شناخت علائم افسردگی، تصحیح روابط (شامل بررسی تاریخچه رابطه با متوفی؛ صمیمیت زیاد یا احساس گناه ناشی از کم‌کاری و عصبانیت از متوفی)؛ گسترش روابط با فرد متوفی (نظیر بررسی روابط مثبت با متوفی در زمان حیات، میزان توانایی مراجع در رسیدگی به متوفی) و گسترش روابط با سایر نزدیکان و خانواده (شامل بررسی کیفیت و کمیت روابط قبلی با دیگران و ایفای نقش (role play) برای برقراری ارتباط کلامی، بیان احساسات و خودافشایی (self-disclosure) به فرد داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: افراد در این گروه طی 6 جلسه 45 دقیقه تا یکساعت به صورت انفرادی با حضور روانشناس بالینی آموزش دیده و دستیار روانپزشک تحت شفقت درمانی قرار خواهند گرفت. در این جلسات آشنایی با مفهوم کلی شفقت به خود و همدلی و تمرین تنفس آرامبخش ریتمیک؛ آموزش خودانتقادی و انواع آن، بیان علل خودانتقادی و پیامدهای آن، تهیه دفترچه ثبت اشتباهات روزانه و پذیرش آن ها و مهارت های حل آن، تمرین قدرانی از خود و ارزشمندی خود با ذکر ویژگی های مثبت خود به فرد داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Salimi85ha@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Salimi85ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Salimi85ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
فکس
ایمیل
malekmohammadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان خورشید، گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2127 3222 31 98+
فکس
ایمیل
salimi85ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم ملک محمدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی