

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثربخشی درمان افشای هیجانی همسراری تک موردی بر ناگویی خلق در بیماران مبتلا به حملات شبه صرع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان افشای هیجانی همسراری بر ناگویی خلق در بیماران مبتلا به حملات شبه صرع است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 6 بیمار که برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اتمام نمونه گیری سه بیمار به صورت ناهمزمان و با فاصله یک هفته وارد درمان افشای هیجانی همسراری گردیدند. جلسات درمانی در مرکز علوم رفتاری دانشگاه شهیدچمران اهواز انجام شده است. در این پژوهش، درمان افشای هیجانی همسراری طی هشت جلسه ارائه گردید. پروتکل درمان در این پژوهش بر مبنای سه خط پایه تعریف و بیمار اول پس از تعیین خط پایه-۱ سوم به مراحل درمان وارد گردید. سپس هر بیمار پس از اتمام خط پایه با فاصله یک هفته فرآیند درمان را آغاز کردند، به گونه ای که بیمار دوم در جلسه دوم درمان بیمار اول و بیمار سوم در جلسه سوم بیمار اول و جلسه دوم بیمار دوم به مراحل درمان وارد گردیدند. جلسات درمانی به مدت یک ماه و نیم برگزار گردید، سپس جلسات پیگیری با فاصله یک دو هفته طی سه جلسه ی متوالی صورت پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه از حضور در مطالعه، سن 18 تا 50 سال، کسب یک انحراف معیار کمتر از میانگین در پرسشنامه الکسی تایمیا

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به حملات شبه صرع است که درمان افشای هیجانی همسراری را به میزان 6 جلسه دریافت می کنند، اما گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کند.

متغیرهای پیامد اصلی

ناگویی خلق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100927004827N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۲۵، 16-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021، ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۲۵، 2021-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حمید

نام سازمان / نهاد

شهیدچمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1616 1445 61 98+

آدرس ایمیل

n.hamid@scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۵، 2021-09-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۱۵، 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان افشای هیجانی همسراری تک موردی بر ناگویی خلق در بیماران مبتلا به حملات شبه صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

• اثربخشی درمان افشای هیجانی همسراری تک موردی بر ناگویی خلق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حملات شبه صرع

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناگویی خلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه از طرح آزمایشی تک موردی با خط پایه چندگانه
ناهمزمان استفاده خواهد شد. آزمودنی‌ها- پیگروه مداخله ه طور
همزمان به مرحله ی چند خط پایه وارد شده و به صورت تصادفی از
نظر ترتیب ورود به مرحله خط پایه و درمان یک به یک به فاصله ی یک
جلسه (یک هفته) وارد طرح درمان می گردند. این روش درمانی شامل
8 تا 12 جلسه 45 دقیقه ای طی شش هفته پیگیری خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این مدت هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های روان شناسی و مراکز درمانی مغز و اعصاب شهر

اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نجمه حمید

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، دانشگاه شهیدچمران اهواز، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه از حضور در مطالعه متأهل بودن سن 18 تا 50 سال
حداقل تحصیلات سیکل کسب یک انحراف معیار کمتر از میانگین در
پرسشنامه الکسی تایمیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری روان پزشکی ناتوان کننده بیماری حاد جسمانی ابتلا به
بیماری نورولوژیک شناخته شده مثل ام اس (MS) سابقه ضربه به سر
یا سکنه مغزی سوء مصرف مواد مصرف داروهای مرتبط با بیماری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، براساس ملاکهای
ورود و خروج، نمونه مورد بررسی انتخاب خواهد شد. پس از آن جهت
تقسیم تصادفی آنها به دو گروه آزمایش و کنترل، از روش قرعه کشی
استفاده خواهد شد، یعنی اسامی افراد، بصورت تك تك بر روی کاغذ
نوشته خواهد شد و در داخل جعبه ای قرار می گیرد، سپس کاغذها را
به طور تصادفی از جعبه خارج می کنیم و به نوبت به هر گروه
اختصاص می دهیم تا حجم نمونه مورد نظر کامل شود و دو گروه
آزمایش و کنترل تشکیل شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اهواز

آدرس خیابان

اهواز- کوی گلستان- دانشگاه شهیدچمران اهواز- دانشکده علوم

تربیتی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

66287654532

تاریخ تایید

1400/05/13, 2021-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1400.065

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه حمید
موقعیت شغلی
دانشیار روانشناسی بالینی دانشگاه شهید چمران اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه شهیدچمران اهواز، دانشکده علوم تربیتی و
روانشناسی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4536785431
تلفن
1616 3445 61 98+
ایمیل
n.hamid@scu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدچمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه حمید
موقعیت شغلی
دانشیار روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان، دانشگاه شهیدچمران اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
9874563245
تلفن
0098613330018
ایمیل
n.hamid@scu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدچمران اهواز

کد پستی
9876534634

تلفن
1616 3445 61 98+

ایمیل
n.hamid@scu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه حمید
آدرس خیابان
کوی گلستان- بیمارستان گلستان - بخش جراحی مغز و اعصاب-
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
4326572321
تلفن
3521 3374 61 98+
ایمیل
n.hamid@scu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدچمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی امیدیان
آدرس خیابان
کوی گلستان- سازمان مرکزی، دانشگاه شهیدچمران اهواز، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
2345670984
تلفن
0012 3333 61 98+
ایمیل
morteza_omid@scu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهیدچمران اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه حمید

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه شهیدچمران اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان، دانشگاه شهیدچمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

8796542340

تلفن

1616 3445 61 98+

ایمیل

n.hamid@scu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی حاصل از

مداخله درمانی امکاشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399 به بعد خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد

بود

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

است

شرایط لازم برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و نتایج

حاصل و شیوه آنالیز آنها وابستگی به مراکز پژوهشی معتبر است

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

متقاضیان برای دریافت مستندات یا نتایج و اطلاعات مورد نظر باید با

مجری اصلی این تحقیق با شماره ایمیل زیر تماس نمایند

n.hamid@scu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از 2 هفته، اطلاعات مورد نیاز متقاضیان از طریق ایمیل به آنها

ارسال خواهد شد

سایر توضیحات