پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش تکنیک های رفتاردرمانی دیالکتیک گروهی، بر کاهش نشانه های افسردگی و استرس پس از سانحه، در کادر درمان مقابله با کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کاهش علائم و نشانه های اختلالات افسردگی(Depression) و استرس پس از سانحه (PTSD) در کادر درمان مخصوص مقابله با کرونا بواسطه اجرای تکنیک های منتخب رفتاردرمانی دیالکتیک شامل تکنیک های تنظیم هیجان و تحمل پریشانی

طراحی

مطالعه از نوع پیش آزمون – پس آزمون با گروه کنترل میباشد و بر مبنای مطالعات گذشته و با استفاده از نرم افزار برآورد حجم نمونه (G Power 3.1.9.4) حجم نمونه کل 63 به دست آمد که گروه مداخله 32 نفر و گروه کنترل نیز 32 نفر در نظر گرفته خواهد شد.در نهایت برای مقایسه متغیرهای زمینه ای در دو گروه از آزمون تی مستقل کای دو استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه نمونه گیری نیز به صورت تصادفی از بین پرستاران و کادر درمان دو بیمارستان شریعتی و امام رضا مشهد بوده ، بدین شکل که تعدادی از سوپروایزران بخش های کرونا در هر دو بیمارستان به صورت تصادفی انتخاب شده و تعداد معینی شامل 4 یا 5 پرسشنامه در اختیار هریک از آن ها جهت توزیع بین پرسنل تحت نظر خود به صورت تصادفی صورت میگیرد. داده ها در دو سطح توصیفی و استنباطی با کمک نرم افزار spss-23 تحلیل خواهند شد. سطح توصیفی از شاخص های گرایش مرکزی و پراکندگی برای توصیف توزیع متغیرها و در سطح استنباطی از تحلیل کوواریانس چندمتغیری استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صرفا کادر رسمی فعال در سانتر کرونا نمره بالاتر از 45 برای پرسشنامه افسردگی بک نمره 35 یا بالاتر برای پرسشنامه استرس پس از سانحه

گروه‌های مداخله

اجرای 8 جلسه رفتاردرمانی دیالکتیک برای گروه مداخله اجرای 8 جلسه عمومی آموزشی روان درمانی برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان وجود اختلالات افسردگی و استرس پس از سانحه در کادر درمان فعال در سانتر کرونا و میزان افزایش آن در طول پاندمی بررسی تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیک بر کاهش نشانه های اختلالات افسردگی و استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200927048853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران محبی مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رووبرا ویرجیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3622 4207

آدرس ایمیل

mohebbimm971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش تکنیک های رفتاردرمانی دیالکتیک گروهی، بر کاهش نشانه های افسردگی و استرس پس از سانحه، در کادر درمان مقابله با کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روان درمانی دیالکتیک بر افسردگی و استرس در کادر درمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملاک های ورود افراد به عنوان گروه های مداخله و کنترل: رسیدن و یا عبور از نمره برش مربوط به هر دو پرسشنامه مورد مطالعه ،میباشد: نمره بالاتر از 45 برای پرسشنامه افسردگی بک نمره 35 یا بالاتر برای پرسشنامه استرس پس از سانحه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم فعالیت کادر درمان مربوطه در سانتر کرونا نیروهای طرحی،قراردادی ، و یا دانشجویان شامل گروه نمونه نخواهند شد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.642

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

2

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه ، پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک 2

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه استرس پس از سانحه PCL-5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه ، پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رسشنامه استرس پس از سانحه PCL-5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کادر درمان فعال در سانتر کرونا بیمارستان های دولتی شهر مشهد که نمره هر دو پرسشنامه آن ها برابر یا بالاتر از خط برش پرسشنامه مورد نظر باشد، به افرادی که در گروه مداخله هستند مجموع 15 تکنیک رفتاردرمانی دیالکیتیک با برگزاری 5 جلسه رواندرمانی گروهی 60 دقیقه ای آموزش داده خواهد شد وکاربرگ های مربوطه در هر جلسه به صورت هفتگی جمع آوری و تصحیح میگردد تا گروه مداخله آماده ارائه تکنیک های جدید گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کادر درمان فعال در سانتر کرونا بیمارستان های دولتی شهر مشهد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی خورسند وکیل زاده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی ،معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
فکس
+98 51 3882 8560
ایمیل
mds.research@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://medical.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهران محبی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حجاب69/1 - مجتمع ایثار - بلوک 20 - واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187155943
تلفن
+98 51 3622 4207
ایمیل
mehranmohebimotlaq@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهران محبی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک غرب - خیابان حجاب69/1 - مجمتع ایثار - بلوک 20 - واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187155943
تلفن
+98 51 3622 4207

فکس

ایمیل

mohebbimm971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهران محبی مطلق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک غرب - خیابان حجاب69/1 - مجمتع ایثار - بلوک 20 - واحد 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187155943

تلفن

+98 51 3622 4207

فکس

ایمیل

mohebbimm971@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نمرات افراد در پرسشنامه های اندازه گیری شده قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج امکان دسترسی به داده ها جهت تعمیم پروتکل و تکرار آن وجود خواهد داشت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

صرفا تعویض افراد گروه مداخله و کنترل جهت پیش بینی تعمیم پذیری نتایج قابل انجام خواهد بود

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

افراد میتوانند با نویسنده اصلی با مشخصات زیر مکاتبه کنند : مهران محبی مطلق ایمیل : mehranmohebimotlaq@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید با ذکر مرتبه علمی و معرفی دانشگاه شخص و همچنین هدف از درخواست اطلاعات باشد

سایر توضیحات