پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر نگرانی از ابتلا، اضطراب سلامتی، بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی بستگان بیماران مبتلا به بیماری کووید- 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر نگرانی از ابتلا، اضطراب سلامتی، بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی بستگان بیماران مبتلا به بیماری کووید- 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که در خانواده خود فرد مبتلا به کرونا دارند، به کارشناس مربوطه در مراکز بهداشت شهر اصفهان بصورت الکترونیکی یا تلفنی ارجاع می شوند. این افراد در صورت داشتن نمره بالاتر از 40 در پرسشنامه اضطراب کرونا، برای شرکت در مطالعه انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. گروه کنترل آموزش های معمول دریافت می کنند. در گروه مداخله، علاوه بر آموزشهای معمول، درمان پذیرش و تعهد را نیز به مدت دو ماه در مرکز بهداشت شهرستان گلپایگان توسط رواندرمانگر انجام می گیرد. بخشی از آموزشها از طریق واتساپ ارائه می شود. همه شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از آن پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود شامل رضایت برای شرکت در مطالعه، وجود فرد مبتلا به بیماری COVID-19 در خانواده اصلی و عدم ابتلا به بیماری روانپزشکی و طبی جدی , عدم ابتلا به بیماری کووید-19 است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله آموزش معمول، پیگیری های لازم و آموزش هایی در زمینه روشهای پیشگیری از ابتلا و مراقبت از بیمار دریافت میکنند و علاوه بر آموزشهای معمول، درمان پذیرش و تعهد نیز به مدت دو ماه توسط رواندرمانگر انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرانی از ابتلا؛ اضطراب سلامتی؛ بهزیستی روانشناختی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040974N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2475

آدرس ایمیل

f.zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر نگرانی از ابتلا، اضطراب سلامتی، بهزیستی روانشناختی و کیفیت زندگی بستگان بیماران مبتلا به بیماری کووید- 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان پذیرش و تعهد بر بستگان بیماران مبتلا به بیماری کووید- 19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه برای شرکت وجود فرد مبتلا به بیماری COVID-19 در خانواده اصلی عدم ابتلا به بیماری روانپزشکی جدی بر اساس مصاحبه بالینی روانپزشکی عدم وجود بیماری های شدید و مزمن طبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کووید 19 داشتن بیماری طبی جدی
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: **80**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177746674
تاریخ تایید
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامتی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بیماری کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب بیماری کرونا

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی 12 سوالی

4

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشاختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" 8 جلسه درمان پذیرش و تعهد شامل آموزش ذهن آگاهی روزانه؛ تمرکز بر آنچه تخت کنترل تان است؛ تایید افکار و احساسات؛ آموزش مراقبه بدنی، آموزش مراقبه نشسته، رفتار متعهدانه، ایجاد پذیرش و تمایل نسبت به افکار و احساسات ناخوشایند، شناسایی ارزشها و منابع، ضدعفونی کردن و ایجاد فاصله
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: " این گروه مداخله درمانی دریافت نمی کند اما پیگیری

ها و آموزش های لازم را در خصوص کووید-19 و روش های پیشگیری و درمان پزشکی از طریق تلفن ارائه می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان گلپایگان
نام کامل فرد مسوول
شکوه شهیدی
آدرس خیابان
گلپایگان، مرکز بهداشت گلپایگان
شهر
گلپایگان
استان
اصفهان
کد پستی
8177746674
تلفن
+98 31 5742 3033
ایمیل
sh.clinicalpsy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
researchmanager@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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 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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شکوه شهیدی
موقعیت شغلی
کارمند مرکز بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
sh.clinicalpsy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

شکوه شهیدی
موقعیت شغلی
کارمند مرکز بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
sh.clinicalpsy@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مرتبط با پرسشنامه ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان و بالینگران شاغل در بخش های خصوصی و دولتی به شرط تایید بالاترین مقام آن مرکز نیز به داده ها دسترسی خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گلپایگان، مرکز بهداشت شهرستان گلپایگان، شکوه شهیدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ظرف 10 روز پس از ارائه درخواست مسئول مرکز به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و تایید صلاحیت مرکز مذکور
سایر توضیحات