

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 فاکشن 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 آموزش های معمول، درمان پذیرش و تعهد را نیز به مدت دو ماه در مرکز بهداشت شهرستان گلپایگان توسط روان درمانگر انجام می گیرد. بخشی از آموزش ها 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش معمول، پیگیری های لازم و آموزش هایی در زمینه روش های پیشگیری از ابتلا و مراقبت از بیمار دریافت میکنند و علاوه بر آموزش های معمول، درمان پذیرش و تعهد نیز به مدت دو ماه توسط روان درمانگر 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: ۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 04-08-2022

آخرین بروز رسانی: 04-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 2022-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

f.zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/06/11, 2020-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.441

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سلامتی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بیماری کرونا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب بیماری کرونا

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی 12 سوالی

4

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع درمان پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: 8 جلسه درمان پذیرش و تعهد شامل آموزش ذهن

آگاهی روزانه؛ تمرکز بر آنچه تحت 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، ضدعقونی 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 گلیپانگان
نام کامل فرد مسوول
شکوه شهیدی
آدرس خیابان
گلیپانگان، مرکز بهداشت گلیپانگان
شهر
گلیپانگان
استان
اصفهان
کد پستی
8177746674
تلفن
3033 5742 31 98+
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
0048 3668 31 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های مرتبط با پرسشنامه‌ها 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
داده‌ها 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 بخش‌های خصوصی و دولتی به شرط
تایید بالاترین مقام آن مرکز نیز به داده‌ها 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

طرف 10 روز پس از ارائه درخواست مسئول مرکز به معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و تایید صلاحیت

مرکز مذکور

سایر توضیحات