پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان تلفیقی توانبخشی شناختی و تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک، بر عملکردهای شناختی، مشکلات هیجانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اچ آی وی دارای اختلالات عصب شناختی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان تلفیقی توانبخشی شناختی و تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی، بر عملکردهای شناختی، مشکلات هیجانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اچ آی وی دارای اختلالات عصب شناختی.

طراحی

مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده(روش سرشماری).با استفاده از نرم افزار G power تعداد آزمودنیها برآوردمی شود و تصادفی سازی با نرم افزار صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی طبقه ای در سه گروه گمارده میشوند(گروه آزمایش اول، گروه آزمایش دوم و گروه کنترل). طبقه بندی توسط منشی مرکز که به نوع مداخله برای هرگروه ناآگاه است، انجام خواهد شد(روش سرشماری).بیماران به صورت تصادفی طبقه ای در سه گروه گمارده میشوند(گروه آزمایش اول، گروه آزمایش دوم و گروه کنترل). طبقه بندی توسط منشی مرکز که به نوع مداخله برای هرگروه ناآگاه است، انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-دریافت درمان ضدرتروویروسی برای حداقل ۶ ماه - اچ آی وی آر ان ای پلاسما کمتر یا مساوی با 50سلول در هر میلی لیتر برای حداقل ۶ ماه - تعداد لنفوسیت T CD۴+ کمتر از ۳۵۰سلول در یک میکرو لیتر برای حداقل شش ماه - تسلط به زبان فارسی -عدم وجود بیماری های همراه شدید از جمله بیماری تحلیل برنده عصبی یا بیماری روانپزشکی، آنسفالوپاتی سوخت و ساز بدن، استفاده از داروهای روان گردان یا ضربه به سر

گروه‌های مداخله

در گروه آزمایش ۱، درمان توانبخشی شناختی انجام می شود ۱۲جلسه یک ساعته دوبار در هفته در گروه آزمایش ۲، درمان تلفیقی توانبخشی شناختی مانند گروه اول و درمان تنظیم هیجان بر پایه رفتاردرمانی دیالکتیک به صورت ۸جلسه دوساعته(دوبار در هفته) انجام میشود در گروه کنترل، درمانی نمی شود و فقط درمانهای معمول را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای شناختی مشکلات هیجانی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211118053093N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا صحراییان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی اقلید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3630 3886

آدرس ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۹, 2022-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان تلفیقی توانبخشی شناختی و تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک، بر عملکردهای شناختی، مشکلات هیجانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اچ آی وی دارای اختلالات عصب شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان تلفیقی توانبخشی شناختی و تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک در بیماران مبتلا به اچ آی وی دارای اختلالات عصب شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان ضدرتروویروسی برای حداقل ۶ ماه اچ آی وی آر ان ای پلاسما کمتر یا مساوی با 50سلول در هر میلی لیتر برای حداقل ۶ ماه تعداد لنفوسیت T CD۴+ کمتر از ۳۵۰سلول در یک میکرو لیتر برای حداقل شش ماه تسلط به زبان فارسی رضایت اگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجودبیماری تحلیل برنده عصبی وجود بیماری روانپزشکی شدید آنسفالوپاتی سوخت و ساز بدن استفاده از داروهای روان گردان ضربه به سر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران هر سه گروه اطلاعی از اینکه چه مداخله ای برای انها صورت میگیرد ندارند. پژوهشگر و تحلیل کننده اماری هم اطلاعی از اینکه کدام فرد در کدام گروه است ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دراین مطالعه فرض بر این است که اگر مداخلات توانبخشی شناختی ومداخلات روانشناختی مانند تنظیم هیجان مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک، به عنوان رویکرد درمانی ترکیبی، کاربردی و حمایتی در کنار دارودرمانی استفاده شود با توجه به مزمن بودن این نوع بیماری، تاثیرات درمانی، طولانی و عمیق خواهدشد وباعث بهبودعملکرد شناختی و مشکلات هیجانی و افزایش کیفیت زندگی دراین افراد می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71444113331

تاریخ تایید

2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اچ آی وی همراه با اختلالات عصبی شناختی مرتبط.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان پایان درمان چهار ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان پایان درمان چهار ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شناختی

3

شرح متغیر پیامد

مشکلات هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان پایان درمان چهار ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1:" توانبخشی شناختی 12 جلسه یک ساعته و دو بار در هفته جلسه 1:آشنایی اعضا با یکدیگر جلسه 2و3:اعضا خواهند آموخت که تجربه های هیجانی خود را بدون قضاوت توصیف کرده و هیجانهای خود را اعتباربخشی کنند. جلسه 4و5:خود ارزیابی یا مشاهده گری هیجانات جلسه 6و7:نقش آگاهی و بودن در زمان حال در سلامت روان جلسه 8و9:گفتگوی اعضا راجع به چگونگی انجام تمرینات ذهن آگاهی جلسه 10:آموزش مهارتهای تسکین هیجان جلسه11:اعضا در مورد نحوه به کار بردن مهارت های تسکین، گفتگو خواهند کرد جلسه 12:ارزیابی مجدد و برنامه ریزی برای کاربرد آموزشها

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه مداخله2 :" 1.توانبخشی شناختی 12 جلسه یک ساعته و دو بار در هفته و 2. تنظیم هیجان بر اساس درمان رفتاری دیالتیک هشت جلسه دو ساعته دوبار در هفته: جلسه 1:آشنایی و برقراری ارتباط اعضا با یکدیگر جلسه 2و3:اعضا خواهند آموخت که تجربه های هیجانی خود را بدون قضاوت توصیف کرده و هیجانهای خود را اعتباربخشی کنند. جلسه 4و5:خود ارزیابی یا مشاهده گری هیجانات جلسه 6و7:نقش آگاهی و بودن در زمان حال در سلامت روان جلسه 8و9:گفتگوی اعضا راجع به چگونگی انجام تمرینات ذهن آگاهی جلسه 10:آموزش مهارتهای تسکین هیجان جلسه 11:اعضا در مورد نحوه به کار بردن مهارت های تسکین، گفتگو خواهند کرد جلسه12:ارزیابی مجدد و برنامه ریزی برای کاربرد آموزشها جلسه 13و14:اعضا خواهند آموخت که تجربه های هیجانی خود را بدون قضاوت، مشاهده و توصیف کرده و هیجان های خود را اعتباربخشی کنند. جلسه 15 :خود ارزیابی یا مشاهده گری هیجانات جلسه 16 : انجام تمرینات مختلف ذهن آگاهی جلسه 17:آموزش مهارت های تحمل ناراحتی جلسه 18:آموزش مهارت های تسکین هیجان جلسه19:آموزش مهارتهای ایجاد هیجان مثبت جلسه 20:ارزیابی مجدد و برنامه ریزی برای کاربرد آموزشها

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

"گروه کنترل:"درمان روتین روزانه بدون روان درمانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماریهای رفتاری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر13 بزرگراه شیراز اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

+98 71 3260 5701

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلارازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

+98 71 3260 5701

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@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