

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

ارزیابی اثر بخشی مدل درمانی فرایند یکپارچگی مجدد (TRP) بر کارکردهای اجرایی، انعطاف پذیری عصب شناختی و طرحواره های مرتبط با اختلال افسردگی اساسی و استرس پس ضربه در جانبازان بالای 25 درصد اعصاب روان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220112053702N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 05-10-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۳, 05-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا سلمانی پورنقلبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2020 2217 21 98+

آدرس ایمیل
reza_salmanipoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی مدل درمانی فرایند یکپارچگی مجدد (TRP) بر
کارکردهای اجرایی، انعطاف پذیری عصب شناختی و طرحواره های
مرتبط با اختلال افسردگی اساسی و استرس پس ضربه در جانبازان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی مدل درمانی فرایند یکپارچگی مجدد (TRP) بر
بهبود کارکردهای اجرایی، افزایش انعطاف پذیری عصب شناختی و
اصلاح طرحواره های مرتبط با اختلال افسردگی اساسی و استرس پس
ضربه در جانبازان بالای 25 درصد اعصاب روان

طراحی

پژوهش حاضر کاربردی از نوع مطالعات نیمه آزمایشی به صورت پیش
آزمون - پس آزمون با گروه کنترل و پیگیری 45 روز، نمونه پژوهش
شامل 80 نفر از جانبازان اعصاب و روان بالای 25% با تشخیص اختلال
های افسردگی اساسی و اختلال پس از ضربه، پس از تنظیم لیست از
روش نمونه گیری تصادفی منظم با سیستماتیک به تعداد 20 نفر
در هر گروه های آزمایش و کنترل جمعاً به تعداد 80 نفر از دو بیمارستان
صدر و نیاپیش انتخاب میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های آزمایش به مدت 12 جلسه تحت آموزش (مدل درمانی
فرایند آغام مجدد) به شیوه گروهی قرار می گیرند. جلسات 90 دقیقه
ای که یک بار در هفته برگزار میشود. گروه کنترل پروتکل درمانی
دریافت نمی کند. مکان تشکیل جلسات در بیمارستان نیاپیش و صدر
خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جانبازان اعصاب و روان بالای 25% - داشتن علائم و نشانه های اختلال
افسردگی اساسی و PTSD - موافقت برای شرکت در پژوهش و
امضای رضایت نامه کتبی. - نداشتن علائم و اختلالات سایکوتیک -
نداشتن ملاک های اختلالات شخصیت - نداشتن علائم سوء مصرف
مواد.

گروه های مداخله

جانبازان بالای 25 درصد اعصاب روان

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی، انعطاف پذیری عصب شناختی - طرحواره های
مرتبط با اختلال افسردگی اساسی - استرس پس ضربه - جانبازان
بالای 25 درصد اعصاب روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
مدل درمانی فرایند یکپارچگی مجدد (TRP)
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جانبازان اعصاب و روان بالای 25% - داشتن علائم و نشانه های اختلال افسردگی اساسی و PTSD - در صورت مصرف دارو، امکان ثابت نگه داشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش. - موافقت برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن علائم و اختلالات سایکوتیک به تشخیص روانشناس بالینی یا روانپزشک. دارا بودن ملاک های اختلالات شخصیت به تشخیص روانشناس بالینی یا روانپزشک. - دارا بودن علائم سوء مصرف مواد

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تنظیم لیست از روش نمونه گیری تصادفی منظم باسیستماتیک حجم نمونه بااستفاده ازجدول کرچسی و مورگان به تعداد20 نفر درهرگروه های آزمایش و کنترل جمعاً به تعداد 80 نفر از دوبیمارستان صدر ونیایش انتخاب میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه /کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد

سندج

آدرس خیابان

دانشکده علوم انسانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد سندج

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SDJ.REC.1400.021

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee in the research of Martyr
Foundation and Martyrs' Affairs

آدرس خیابان

خیابان مقدس اردبیلی خ فرخ پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4720899511

تاریخ تایید

1962-07-03, ۱۳۴۱/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ISAAR.REC.1401.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمان بر اختلال افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 12جلسه به مدت 3ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک، ویرایش دوم:(BDI 2)

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمان بر اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 12 جلسه به مدت 3ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

فهرست اختلال استرس پس از ضربه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مینویی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جمران، خیابان یمن، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان فرخ، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4720899511

تلفن

1010 2217 21 98+

فکس

8180 2241 21 98+

ایمیل

jminooefar@yahoo.com

ردیف بودجه

دولتی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

نام کامل فرد مسوول

رضا سلمانی پور

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جمران، خیابان یمن، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان فرخ، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4720899511

تلفن

2172020 212+

ایمیل**شرح متغیر پیامد**

اثر بخشی درمان بر کارکرد اجرایی و انعطاف پذیری و طرح واره های هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 12 جلسه به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین / آزمون استروپ رنگی / پرسشنامه طرح وارهای هیجانی لیهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اعصاب و روان نیایش

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانشمند

آدرس خیابان

تهران، انتهای سعادت آباد، خیابان باغستان یکم، خیابان گلستان،

پلاک 1، بیمارستان روان پزشکی نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998634313

تلفن

9738 2207 21 98+

فکس

9739 2207 21 98+

ایمیل

reza_salmanipoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

نام کامل فرد مسوول

رضا سلمانی پور

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جمران، خ مقدس اردبیلی، خ یمن، خ فرخ پ 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4720899511

تلفن

009822172020

ایمیل

reza_salmanipoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده

نام کامل فرد مسوول

رضا سلمانی پور

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جمران، خیابان یمن، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان

فرخ پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4720899511

تلفن

009821222020

ایمیل

REZA_SALMANIPOOR@YAHOO.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

بخشی از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین و پژوهشگران دانشگاهی

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

است

به صورت PDF

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

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات اداری پس از 15 روز

سایر توضیحات

نامه برای ریاست محترم مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران توسط

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان صادر گردیده و به ایمیل

مرکز ارسال شده است.