

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثربخشی مداخله تغییر از طریق تاب آوری بر رشد پس از سانحه در زنان دارای همسر معتاد در مقایسه با افراد گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله تغییر از طریق تاب آوری بر رشد پس از سانحه در زنان دارای همسر معتاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، اختصاص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر روی 40 نفر (هرگروه 20 نفر) میباشد. از تصادفی سازی ساده استفاده میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی و معرفی نامه به سازمان بهزیستی شهرستان قم ارجاع داده خواهد شد و سپس مجوز انجام پژوهش در مراکز تابعه قم دریافت خواهد شد. با توجه به معیارهای ورود، 40 نفر از افراد برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله دسته بندی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تحصیلات حداقل سیکل، از زمان شروع زندگی زناشویی آنها حداقل یکسال گذشته باشد، استرس ادراک شده بالا، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش. معیار عدم ورود: مصرف مواد، وجود علائم روانپریشی و خودکشی، دریافت رواندرمانی همزمان دیگر

گروههای مداخله

نوع مداخله: مداخله تغییر از طریق تاب آوری به مدت یک ماه، در چهار جلسه هفتگی، از گروه مداخله خواسته می شود تا روی تبدیل استرس به تاب آوری، مسئولیت پذیری، تمرکز بر تفاسیر توانمندساز و ایجاد ارتباطات معنادار کار کنند. گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

رشد پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل اطلاعات اضافه شدن پیامدهای ثانویه تغییر روش شناختی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220227054135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۳، 12-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۳، 04-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۳، 2022-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم احمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3909 3665 25 98+

آدرس ایمیل

ak.ahmadzadeh@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱، 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱، 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله تغییر از طریق تاب آوری بر رشد پس از سانحه در زنان دارای همسر معتاد در مقایسه با افراد گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله تغییر از طریق تاب آوری بر رشد پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات حداقل سیکل از زمان شروع زندگی زناشویی آنها حداقل یکسال گذشته باشد استرس ادراک شده بالا رضایت آگاهانه برای

شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد وجود علائم روانپریشی و خودکشی دریافت رواندرمانی
همزمان دیگر
سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

1
شرح
اعتیاد
کد ICD-10
R78.4
توصیف کد ICD-10
Finding of other drugs of addictive potential in blood

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده انجام میگیرد. به هریک از افراد واجد شرایط کد تعلق میگیرد و سپس به صورت تصادفی کدها انتخاب میگردد. کدها در طرف قرعه‌کشی قرار می‌گیرند. در نهایت از بین آنها، شماره‌ها انتخاب و ثبت میشود. قرعه‌کشی تا رسیدن به تعداد مورد نیاز ادامه می‌یابد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در دو گروه مداخله و کنترل، نمیدانستند در کدام گروه قرار دارند.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان انصارالحسین، کوچه شهید کلاهدوز، پلاک 1

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719868791

تاریخ تایید

17-11-2021، 1400/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

رشد پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مداخله و سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رشد پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد

مهارت‌های مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت‌های مقابله ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تغییر از طریق تاب آوری به مدت یک ماه، در چهار جلسه هفتگی، از گروه مداخله خواسته می‌شود تا روی تبدیل استرس به تاب آوری، مسئولیت پذیری، تمرکز بر تفاسیر توانمندساز و ایجاد ارتباطات معنادار کار کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.
طبقه بندی مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره بهزیستی

نام کامل فرد مسوول

زهره بوکایی

آدرس خیابان

بلوار تعاون

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۱۱۳۶۵/۴۱۸۷

تلفن

1377 350 919 98+

ایمیل

zohreh.bookaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهام فرجی

آدرس خیابان

ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2819 7173 21 98+

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم احمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

22180083 21 098

ایمیل

ahmadzadeh.a68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدسعید خانجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، انتهای کوچه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

22180061 21 098

ایمیل

saeedkh76@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
ahmadzadeh.a68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم احمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، انتهای کوچه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
36653909 25 098