پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثربخشی رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد و رویکرد راه‌حل محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران سوختگی: یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد و رویکرد راه‌حل محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران سوختگی
طراحی
یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سو کور به صورت موازی , و بر روی ۱۵ بیمار برای هر گروه (در مجموع ۴۵ بیمار) و دارای گروه مداخله (گروه درمان راه حل محور - گروه درمان پذیرش و تعهد) و گروه کنترل می باشد. تخصیص نمونه ها بر اساس رویکرد تصادفی‌سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بیمارستان ولایت رشت. محقق کورسازی شده و نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
Inclusion criteria: Deep second, third and fourth degree burn, 10 to 70% total body surface area (TBSA), At least one month after burn injury, No mental illness and mental retardation, Living in Rasht / non-inclusion criteria : Simultaneous participation in other psychotherapy programs, Absence in more than, two sessions in classes, Occurrence of stressful events such as death of relatives or divorce, Unwillingness to collaborate in research
گروه‌های مداخله
Intervention groups: solution-based therapy group, acceptance and commitment therapy group; Control group
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220129053854N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر فخرایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 8540
آدرس ایمیل
arrowtic@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد و رویکرد راه‌حل محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران سوختگی: یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثربخشی رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد و رویکرد راه‌حل محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران سوختگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه 2 عمیق یا درجه 3 و 4 10%-70% سوختگی گذشت حداقل یک ماه از سوختگی عدم ابتلا به بیماری‌های روانی و عقب‌ماندگی ذهنی ساکن شهر رشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در برنامه‌های روان‌درمانی دیگر غیبت بیش از دو جلسه در کلاس‌ها وقوع حوادث استرس‌زا نظیر فوت بستگان یا طلاق عدم تمایل به همکاری در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک های تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 6 در نظر خواهیم گرفت. در این پژوهش به منظور پنهان سازی تخصیص توالی های ایجاد شده در پاکت های دربسته قرار خواهند گرفت.در این راستا از حروف A (گروه کنترل)،از حروف B (گروه مداخله با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد) وحروف C (گروه مداخله با رویکرد راه حل محور) استفاده و جهت تولید اعداد تصادفی از از پکیج Rnnif در نرم افزار R استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از عواملی که باعث خطا در این دسته مطالعات می شود، عبارتند از:آگاهی بیمار، محقق و ارزیاب از نوع درمان تجویز شده. با توجه به ماهیت این مطالعه و لزوم اطلاع بیمار و محقق از نوع گروه مداخله جهت برگزاری جلسات درمانی، برای جلوگیری از سوگیری و افزایش اعتبار در این پژوهش از روش یک سوکور استفاده خواهیم نمود که در آن تحلیلگران از مشخص شدن گروههای کنترل و مداخله کورسازی خواهند شد. به این منظور روش درمانی و گروه بیماران کدگذاری شده و هرگونه شواهدی که تحلیلگر را به سمت شناسایی گروه های بیماران سوق دهد، حذف خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31.1 - T3

توصیف کد ICD-10

Burns involving 10 to 70% of body surface with deep second, third and fourth degrees

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از بروز سوختگی - در پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQOL-BREF

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از بروز سوختگی - در پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پذیرش و تعهد - برای بیماران بعد از ترخیص مراقبتهای روتین در زمینه سوختگی ارائه می گردد. این مراقبت ها عبارتند از: پاسخگویی به سوالات smart، چگونگی مراقبت از زخم وپانسمان، آموزش رژیم غذای مناسب در سوختگی، نحوه شستشو زخم در منزل، نحوه مصرف صحیح داروها در منزل، تاریخ و زمان مراجعه بعدی و همچنین راهنمایی لازم در صورت نیاز در زمینه ارجاع به روانشناس ویا روانپزشک. همچنین مراقبتهای روتین در قالب تمرینهایی ، مربوط به هر مولفه برای گروه های مداخله توضیح داده می شود. سپس بعد از گذشت یکماه در هرگروه با توجه به معیارهای

ورود وخروج ،بعد از گرفتن رضایت نامه ، پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روان اجرا خواهد شد. سپس گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه درمان راه‌حل محور طی 9 جلسه 2 ساعته تحت درمان توسط روانشناس بالینی قرار می‌گیرند و گروه کنترل درمانی دریافت نخواهد گرفت. در طی جلسات تکالیف منطبق بر اهداف درمانی هر رویکرد به بیماران ارائه و در جلسات بعد ارزیابی خواهد شد. نهایتا در هر گروه بار دیگر پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روان اجرا می‌شود و داده‌های پژوهش با استفاده از روش مناسب آماری مورد تجزیه‌وتحلیل قرار خواهند گرفت. جلسات درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مبناي راهنماي درماني هريس (2007) تدوين شد. خلاصه جلسات انجام‌گرفته به شرح ذیل می‌باشد: *جلسه اول: معارفه و آشنایی و بیان اهداف پژوهشی؛ *جلسه دوم: بحث درباره اهداف درمان‌جویان و ارائه توضیحاتی درباره کیفیت زندگی و پیامدهای زندگی بهتر؛ *جلسه سوم: بحث درباره کیفیت زندگی در زندگی درمان‌جویان، بررسی راهبردهاي كنترلي؛ *جلسه چهارم: بحث درباره بيهودگي راهبردهاي كنترلي، توضيح در مورد اجتناب از تجارب دردناك و پيامدهاي آن و معرفی ذهن آگاهی و پذیرش؛ *جلسه پنجم: توضيح آميختگي شناختي و بيان ارتباط مشترك احساسات، كاركردهاي شناختي و رفتار قابل مشاهده، آموزش گسلش شناختی و فاصله گرفتن از افکار و مشاهده‌گری افکار بدون قضاوت و عمل مستقل از تجارب ذهنی؛ *جلسه ششم: بررسی تأثیر تمرین گسلش شناختی، توضیح مفاهیم نقش، زمینه و انواع خود و حرکت به سمت یک زندگی ارزشمند با یک خودپذیرا و مشاهده‌گر ؛ *جلسه هفتم: بحث درباره تأثیر مشاهده‌گری افکار در زندگی درمان‌جویان، توضیح مفهوم ارزش‌ها، ایجاد انگیزه براي تغيير و توانمند نمودن مراجع براي زندگی بهتر؛ *جلسه هشتم: بحث در مورد ارزش‌ها و موانع عمل بر طبق آن‌ها، ایجاد الگوهاي منعطف رفتاري منطبق با ارزش‌ها و ایجاد تعهد به عمل در راستاي اهداف و ارزش‌ها و گذر از موانع؛ * جلسه نهم: بحث درباره پيامدهاي عمل بر اساس ارزش‌ها، بررسی تغییرات سازنده در طول دوره درمانی و چگونگی تثبیت و تحکیم آن‌ها، ارائه خلاصه‌ای از جلسات درمانی و دریافت بازخورد از درمان‌جویان، اجراي پس‌آزمون و اتمام جلسات درمانی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان راه حل محور - برای بیماران بعد از ترخیص مراقبتهای روتین در زمینه سوختگی ارائه می گردد. این مراقبت ها عبارتند از: پاسخگویی به سوالات smart، چگونگی مراقبت از زخم وپانسمان، آموزش رژیم غذای مناسب در سوختگی، نحوه شستشو زخم در منزل، نحوه مصرف صحیح داروها در منزل، تاریخ و زمان مراجعه بعدی و همچنین راهنمایی لازم در صورت نیاز در زمینه ارجاع به روانشناس ویا روانپزشک. همچنین مراقبتهای روتین در قالب تمرینهایی ، مربوط به هر مولفه برای گروه های مداخله توضیح داده می شود. سپس بعد از گذشت یکماه در هرگروه با توجه به معیارهای ورود وخروج ،بعد از گرفتن رضایت نامه ، پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روان اجرا خواهد شد. سپس گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه درمان راه‌حل محور طی 9 جلسه 2 ساعته تحت درمان توسط روانشناس بالینی قرار می‌گیرند و گروه کنترل درمانی دریافت نخواهد گرفت. در طی جلسات تکالیف منطبق بر اهداف درمانی هر رویکرد به بیماران ارائه و در جلسات بعد ارزیابی خواهد شد. نهایتا در هر گروه بار دیگر پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روان اجرا می‌شود و داده‌های پژوهش با استفاده از روش مناسب آماری مورد تجزیه‌وتحلیل قرار خواهند گرفت. جلسات درمانی راه‌حل محور با توجه به منابع مربوط به این رویکرد درمانی، شامل والتر و پلر (1992)، مود (2000)، لیپچیک (2002) و نلسون و توماس (2007) تدوین شد. خلاصه جلسات به قرار زیر است: *جلسه اول: معارفه و آشنایی، بیان اهداف پژوهشی و چگونگی روند پژوهش، تعداد جلسات و قوانین و مقررات گروه آموزشی، اجراي پيش‌آزمون؛ *جلسه دوم: بحث درباره موارد مثبتی که در زندگی درمان‌جویان وجود دارد، ترغیب درمان‌جویان در بیان آنچه می‌خواهند به جاي تمرکز بر مشکل، تعیین اهداف ملموس، عینی، مثبت و عملی؛ *جلسه سوم: بحث درباره اهداف درمان‌جویان، تدوین راه‌حل‌ها با بررسی تغییراتی که در صورت حل مشکلات در زندگی درمان‌جویان اتفاق می‌افتد؛ *جلسه چهارم: استفاده از مقياس بندي براي ارزيابی ميزان تعهد و اميدواري افراد براي حل مشكل؛ *جلسه پنجم: بحث در مورد چگونگی ایجاد تغییرات، کمک به درمان‌جویان در جهت یافتن استثناها تا از کارکرد بهتري در زندگی برخوردار باشند، ایجاد امید در جهت تغییر و مقابله با مشکل؛ *جلسه ششم: بحث درباره استثناها و برجسته‌سازی راه‌حل‌های مناسب، پرسیدن سوال معجزه و ترغیب درمان‌جویان به بیان توانمندی‌ها و تقویت آن‌ها؛ *جلسه هفتم: بحث درباره پاسخ درمان‌جویان به سوال معجزه، تأکید بر عملی کردن راه‌حل‌ها با استفاده از واژه "به جاي" و جایگزین کردن افکار، احساسات و رفتار مناسب به جاي افکار، احساسات و رفتار مشکل‌ساز؛ *جلسه هشتم: بحث درباره افکار، احساس و رفتارهاي جایگزین و تأثیر آن‌ها در زندگی درمان‌جو، بررسی تغییرات سازنده اي که در طول جلسات درمانی اتفاق افتاده است، برجسته‌سازی قابلیت‌ها و توانمندی‌های درمان‌جویان، بحث در مورد چگونگی تثبیت تغییرات ایجادشده؛ *جلسه نهم: ارائه خلاصه‌ای از جلسات درمانی، بحث درباره نکات مثبت و نقطه‌ضعف‌های درمانگر و طرح درمانی و دریافت بازخورد از درمان‌جویان، اجراي پس‌آزمون و اتمام جلسات درمانی.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران بعد از ترخیص مراقبتهای روتین در زمینه سوختگی ارائه می گردد. این مراقبت ها عبارتند از: پاسخگویی به سوالات smart، چگونگی مراقبت از زخم وپانسمان، آموزش رژیم غذای مناسب در سوختگی، نحوه شستشو زخم در منزل، نحوه مصرف صحیح داروها در منزل، تاریخ و زمان مراجعه بعدی و همچنین راهنمایی لازم در صورت نیاز در زمینه ارجاع به روانشناس ویا روانپزشک. همچنین مراقبتهای روتین در قالب تمرینهایی ، مربوط به هر مولفه برای گروه های مداخله توضیح داده می شود. سپس بعد از گذشت یکماه در هرگروه با توجه به معیارهای ورود وخروج ،بعد از گرفتن رضایت نامه ، پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روان اجرا خواهد شد. سپس گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه درمان راه‌حل محور طی 9 جلسه 2 ساعته تحت درمان توسط روانشناس بالینی قرار می‌گیرند و گروه کنترل درمانی دریافت نخواهد گرفت. در طی جلسات تکالیف منطبق بر اهداف درمانی هر رویکرد به بیماران ارائه و در جلسات بعد ارزیابی خواهد شد. نهایتا در هر گروه بار دیگر پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روان اجرا می‌شود و داده‌های پژوهش با استفاده از روش مناسب آماری مورد تجزیه‌وتحلیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مبین

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک، رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مبین
موقعیت شغلی
مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک، رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
امیر فخرایی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
رشت ،بیمارستان ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
فکس

ایمیل
Arrowtic@yahoo.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست