

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

رساله دکتری عنوان تحقیق به فارسی: مقایسه اثربخشی درمان شناختی - رفتاری و مصاحبه انگیزشی بر علایم حساسیت اضطرابی ، افسردگی و عزت نفس در زنان مطلقه تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت شهرستان خمین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی - رفتاری با مصاحبه انگیزشی بر علایم حساسیت اضطرابی ، افسردگی و عزت نفس در زنان مطلقه تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت

طراحی

این پژوهش شامل گروه آزمایشی (درمان شناختی رفتاری) و گروه مقایسه (مصاحبه انگیزشی) گروه کنترل و پیگیری است نمونه پژوهش شامل 60 نفر از زنان مطلقه (20 تا 50 سال) که دارای ملاک های ورود به مداخله انتخاب و بصورت نمونه گیری تصادفی سیستماتیک و تخصیص تصادفی 20 شرکت کنندگان به هرگروه و اجرای مداخله ها است (دوگروه آزمایش و یک گروه کنترل).

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مطلقه گروه سنی 20-50 سال دارای پرونده بهداشتی در کلیه مراکز خدمات جامع شهری و روستائی بصورت تشکیل جلسات گروهی گروه های آزمایش تحت مداخله های درمان شناختی رفتاری و مصاحبه انگیزشی قرار می گیرند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. نتایج با استفاده از تحلیل کوواریانس چند متغیره تجزیه و تحلیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مطلقه دچار افسردگی ، عزت نفس پائین و دچار حساسیت اضطرابی

گروه های مداخله

این پژوهش یک طرح نیمه آزمایشی با پیش آزمون- پس آزمون در گروه آزمایشی (درمان شناختی رفتاری) ، گروه مقایسه (مصاحبه انگیزشی) و گروه کنترل و پیگیری (بدون مداخله) است ابزار پژوهش پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ (۱۹۶۵) ، مقیاس افسردگی آرون بک، (1986)، پرسشنامه حساسیت به اضطراب ریس و پترسون (1985) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر عزت نفس توسط پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ (۱۹۶۵) ، متغیر افسردگی توسط مقیاس افسردگی آرون بک، (1986)، و متغیر حساسیت اضطرابی توسط پرسشنامه حساسیت به اضطراب ریس و پترسون (1985) ارزیابی و اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220328054360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022 ، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022 ، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022 ، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس بیات اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4622 3613

آدرس ایمیل

abolfazl86khomein@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2022 ، ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2022 ، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رساله دکتری عنوان تحقیق به فارسی: مقایسه اثربخشی درمان

شناختی - رفتاری و مصاحبه انگیزشی بر علایم حساسیت اضطرابی ،
افسردگی و عزت نفس در زنان مطلقه تحت پوشش مراکز خدمات
جامع سلامت شهرستان خمین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی - رفتاری و مصاحبه انگیزشی بر
علایم حساسیت اضطرابی ، افسردگی و عزت نفس در زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره مرزی در پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ 10 ستوالی 30 وپائینتر
می باشد نمره مرزی در پرسشنامه افسردگی 18 وبالاتر می باشد
نمره مرزی در پرسشنامه حساسیت به اضطراب 25
وبالاتر می باشد عدم وجود اختلالات سایکوز و پارانوید در آزمودنی ها
دریافت رضایت نامه اختیاری و آگاهانه حداقل 6 ماه از طلاق آنها
گذشته باشد فاصله سنی بین 20 تا 50 سال داشتن حداقل مدرک
تحصیلی دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه عدم علاقه مندی افراد به ادامه آموزش

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه پژوهش شامل 60 نفر از زنان مطلقه (20 تا 50 سال) که دارای
ملاک های ورود به مداخله هستند و بصورت نمونه گیری تصادفی
سیستماتیک انتخاب و سپس تخصیص تصادفی 20 نفر از شرکت کنندگان
به هر گروه و اجرای مداخله ها است. به صورت تصادفی (جدول اعداد
تصادفی) به سه گروه آزمایش (دو گروه آزمایش) و یک گروه کنترل (هر
گروه 20 نفر) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 آزاد اسلامی- واحد کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار ولیعصر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635168111

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KERMAN.REC.1400.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

2

شرح

حساسیت اضطرابی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه " نمره افسردگی در پرسشنامه بک است بدین منظور دست
یابی به میزان افتراقی افسردگی در میان دو گروه افسرده و سالم
عدد 17، تعیین می شود که عدد مناسب افتراق در بین این گروه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه های آزمایش تحت درمان مصاحبه انگیزشی 5 جلسه 75 دقیقه
ای و درمان شناختی رفتاری به مدت 12 جلسه 75 دقیقه ای از
اردیبهشت ماه سال 1401 بصورت هر هفته یک جلسه تا پایان تیر ماه
قرار می گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پژوهش پرسشنامه مقیاس افسردگی آرون بک، بکوارد،
مندلسون، مارک و ارباف (1986) می باشد

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه نمره حساسیت اضطرابی است که در پرسشنامه حساسیت
اضطرابی بدست می آورد . در این پرسشنامه بالاترین نمره‌های که فرد
میتواند اخذ نماید 80 و پائینترین نمره 16 میباشد. کسب نمره بالا و
نزدیک به 80 به منزله آن خواهد بود که فرد حساسیت اضطرابی بالایی
دارد و اخذ نمره پایین در این آزمون به معنی آن خواهد بود که
فرد حساسیت اضطرابی پایینی را تجربه میکند. که نمره مرزی 25
وبالاتر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه های آزمایش تحت درمان مصاحبه انگیزشی 5 جلسه 75 دقیقه
ای و درمان شناختی رفتاری به مدت 12 جلسه 75 دقیقه ای از
اردیبهشت ماه سال 1401 بصورت هر هفته یک جلسه تا پایان تیر ماه
قرار می گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پژوهش پرسشنامه حساسیت اضطرابی: یک پرسشنامه خودگزارش دهی است که 16 گویه دارد. این پرسشنامه توسط ریس و پترسون (1985) ساخته شده است

اضطرابی) بصورت پره تست و پست تست توزیع و جمع آوری می گردد. و در گروه شاهد هیچ نوع مداخله ای صورت نمی پذیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

3

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه نمره عزت نفس است که در پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ بدست می آورد. این مقیاس شامل 10 عبارت کلی است که میزان رضایت از زندگی و داشتن احساس خوب در مورد خود را می سنجد نمره مرزی در پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ 30 و بالاتر می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه های آزمایش تحت درمان مصاحبه انگیزشی 5 جلسه 75 دقیقه ای و درمان شناختی رفتاری به مدت 12 جلسه 75 دقیقه ای از اردیبهشت ماه سال 1401 بصورت هر هفته یک جلسه تا پایان تیر ماه قرار می گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پژوهش پرسشنامه مقیاس عزت نفس روزنبرگ می باشد که از 10 ماده تشکیل شده است که براساس مقیاس لیکرت چهار درجه ای از کاملاً موافق تا کاملاً مخالف پاسخ داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری: نوعی روان درمانی است که به بیماران کمک می‌کند تا افکار و احساساتی که رفتارها را تحت تاثیر قرار می‌دهند، درک کنند. درمان شناختی- رفتاری براساس کتاب گروه درمانی شناختی - رفتاری کاربردی نوشته نجمه حمید می باشد و شامل 12 جلسه 75 دقیقه ای آموزش داده می شود. گروه آزمایش تحت مداخله های درمان شناختی رفتاری قرار می گیرند. ابزار پژوهش پرسشنامه مقیاس افسردگی آرون بک، بکوارد، مندلسون، مارک و ارباب (1986)، می باشد و نتایج با استفاده از تحلیل کوواریانس چند متغیره تجزیه و تحلیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصاحبه انگیزشی، روشی بیمار محور است که به منظور افزایش انگیزه درونی افراد برای تغییر رفتار، از بررسی و حل ابهامات استفاده می کند. مصاحبه انگیزشی براساس راهنمای عملی مصاحبه انگیزشی گروهی نوشته دکتر علی نویدیان و دکتر حمید پورشریفی می باشد که در 5 جلسه 75 دقیقه ای آموزش داده می شود. ابزار پژوهش پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ (1965) می باشد و نتایج با استفاده از تحلیل کوواریانس چند متغیره تجزیه و تحلیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش بجز مداخلات درمانی CBT برای گروه آزمایش و مداخله درمانی مصاحبه انگیزشی برای گروه مقایسه هیچ نوع مداخله دیگری صورت نمی گیرد. در ضمن برای گروه کنترل (شاهد) فقط پرسشنامه های مذکور (افسردگی، عزت نفس، حساسیت

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع شهری و روستائی تحت پوشش دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

عباس بیات اصغری

آدرس خیابان

استان مرکزی - شهرستان خمین - بلوار قدس معاونت بهداشتی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858591

تلفن

+98 86 4622 9327

ایمیل

abolfazl86khomein@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

حمید مومنی

آدرس خیابان

استان مرکزی - شهرستان خمین - بلوار قدس - معاونت آموزش

ویژه‌پوش

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858591

تلفن

+98 86 4622 1534

ایمیل

abolfazl86khomein@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خمین

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

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

عباس بیات اصغری

موقعیت شغلی

کارشناس مبارزه با بیماریهای معاونت بهداشتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

استان مرکزی - شهرستان خمین - بلوار قدس - معاونت بهداشتی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858591

تلفن

9327 4622 86 98+

ایمیل

abolfazl86khomein@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

عباس بیات اصغری

موقعیت شغلی

کارشناس مبارزه با بیماریهای معاونت بهداشتی خمین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

استان مرکزی - شهرستان خمین - بلوار قدس - معاونت بهداشتی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858591

تلفن

9327 4622 86 98+

ایمیل

abolfazl86khomein@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت بهداشتی علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

عباس بیات اصغری

موقعیت شغلی

کارشناس مبارزه با بیماریهای معاونت بهداشتی خمین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

استان مرکزی - شهرستان خمین - بلوار قدس - معاونت بهداشتی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858591

تلفن

9327 4622 86 98+

ایمیل

abolfazl86khomein@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین کاربرد

در دیگر صنایع

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

است

استفاده از مستندات و دیگر آنالیزهای داده‌ها فقط با رعایت اصول

تدوین شده در قوانین علمی و اخلاقی

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

آدرس پست الکترونیک یا وب سایت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و تقاضای مستندات یا فایل‌ها از طریق وی سایت و آدرس

ایمیل

سایر توضیحات