

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر روان‌درمانی مثبت گرا بر حمایت اجتماعی درک شده و سازگاری اجتماعی بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه مبتنی بر روان‌درمانی مثبت گرا بر حمایت اجتماعی درک شده و سازگاری اجتماعی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 66 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در مطالعه حاضر بیمارستان های فارابی و خورشید شهر اصفهان می باشد. در این مطالعه پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق و اخذ مجوز کتبی از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با مراجعه به بخش های روانپزشکی در ساعات مشخصی از روز و حضور در آنجا از میان بیماران بستری در بخش که حائز شرایط ورود به مطالعه باشند نمونه ها را به شیوه آسان انتخاب کرده و ضمن توضیح روش انجام پژوهش و اهداف مورد نظر از نمونه ها برای شرکت در مطالعه دعوت می شود. لازم به ذکر است علاوه بر اخذ رضایتنامه کتبی از خانواده جهت شرکت بیماران در مطالعه، از خود بیماران نیز رضایت گرفته می شود. شرکت کنندگان گروه کنترل و آزمون در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله اقدام به تکمیل پرسشنامه ها خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیمار برای شرکت در مطالعه علاقمند باشد و رضایت داشته باشد 2- ابتلا به افسردگی 3- بیمار حداقل 18 سال سن داشته باشد 4- توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد 5- عدم ابتلاء بیمار به کم توانی ذهنی یا مشکلات شناختی 6- بیمار بطور همزمان یا قبلا در برنامه های آموزشی مشابه شرکت نکرده باشد 7- بیمار طی شش ماه گذشته استرس شدید را تجربه نکرده باشد شرایط عدم ورود: 1- بیمار تمایلی برای ادامه همکاری در مطالعه نداشته باشد 2- ایجاد هر مشکل جسمی یا روانی یا وقوع حوادث استرس زای شدید برای بیمار طی مطالعه 3- بیمار بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی غیبت داشته باشد

گروه های مداخله

برنامه روان‌درمانی مثبت نگر در قالب گروه های هشت الی ده نفره بیماران برای گروه مداخله انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: برنامه روانشناسی مثبت گرا متغیر وابسته: حمایت اجتماعی درک شده ، سازگاری اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا موسوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3320 0894

آدرس ایمیل

rmousavi3174@gmail.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

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر روان‌درمانی مثبت‌گرا بر حمایت اجتماعی درک شده و سازگاری اجتماعی بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر روان‌درمانی مثبت‌گرا بر حمایت اجتماعی درک شده و سازگاری اجتماعی بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار برای شرکت در مطالعه علاقمند باشد و رضایت داشته باشد به تشخیص روانپزشک بیمار افسرده تشخیص داده شده به طوری که در مرحله حاد بیماری نباشد و در یکی از بخش‌های بیمارستان‌های خورشید یا فارابی بستری باشد بیمار حداقل 18 سال سن داشته باشد توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد عدم ابتلاء بیمار به کم‌توانی ذهنی یا مشکلات شناختی تشخیص داده شده نظیر دمانس طبق مستندات پرونده بیماران که یادگیری بیمار را مخدوش کند بیمار بطور همزمان یا قبلاً در برنامه‌های آموزشی مشابه شرکت نکرده باشد بیمار طی شش ماه گذشته استرس شدید نظیر طلاق و ... را تجربه نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تمایلی برای ادامه همکاری در مطالعه نداشته باشد ایجاد هر مشکل جسمی یا روانی یا وقوع حوادث استرس‌زای شدید برای بیمار طی مطالعه که دیگر قادر به ادامه همکاری را در مطالعه نداشته باشد بیمار بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی غیبت داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت تجربی و به شکل تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل انجام خواهد شد. برای این کار از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. بدین صورت که پژوهشگر در ابتدا مشخص خواهد کرد که تمام افرادی که عدد فرد به آنها تعلق می‌گیرد در گروه کنترل و آنهایی که عدد زوج به آنها تعلق می‌گیرد در گروه آزمون قرار گیرند. سپس چشم‌ها را خواهد بست و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت خواهد گذاشت. پژوهشگر با حرکت در جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز از اعداد زوج و فرد انتخاب خواهد کرد. تمامی اعداد در پاکت‌های جداگانه‌ای قرار خواهد گرفت و همه در یک جعبه گذاشته خواهد شد. هنگامی که نمونه با داشتن شرایط ورود به صورت آسان وارد مطالعه گردد آنگاه کارت شماره یک برای او باز خواهد گشت و بسته به اینکه این کارت دارای عدد زوج یا فرد باشد در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه شامل گروه مداخله و کنترل وجود خواهد داشت که از بین افراد دارای اختلال افسردگی انجام خواهد پذیرفت. انتخاب افراد برای ورود به مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و با دریافت رضایت‌نامه کتبی انجام خواهد شد. افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی ساده به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد به طوری که خود افراد شرکت‌کننده و سایر افراد بالینی از این تقسیم‌بندی مطلع نخواهند شد. همچنین به تمامی افراد شرکت

کننده در مطالعه توضیح داده خواهد شد که تا انتها مطالعه در خصوص این مطالعه هیچ تبادل نظر و داده‌ای با هم دیگر و یا با سایر افراد نداشته باشند. لازم به توضیح است که انجام مداخله، جمع‌آوری داده‌ها و ورود داده‌ها نیز توسط خود محقق به انجام خواهد رسید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/01/14, 2022-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت اجتماعی درک شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سازگاری اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حمایت اجتماعی ادراک شده در مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی

ادراک شده زیمت و همکاران و نمره سازگاری اجتماعی در پرسشنامه

سازگاری اجتماعی بل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه

پس از اجرای برنامه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چندبعدی حمایت اجتماعی ادراک شده زیمت وهمکاران و پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه روان‌درمانی مثبت نگر طی 6 جلسه یک و نیم ساعته و در قالب گروه‌های هشت الی ده نفره بیماران برای گروه مداخله و بصورت دو بار در هفته توسط دانشجو و با نظارت استاد راهنمای خود در سالن کلاس درس بخش های بیمارستان فارابی اصفهان انجام خواهد شد محتوای آموزشی جلسات بر اساس متون موجود و بسته آموزشی مثبت اندیشی و مثبت گرایی کاربردی سوزان کوئیلیام تدوین خواهد شد که به تایید 5 نفر از اعضای هیات علمی گروه روانپرستاری دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان نیز خواهد رسید علاوه بر این محتوای آموزشی جلسات از طریق بحث گروهی، سخنرانی، پرسش و پاسخ...انتقال داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه یک جلسه بحث گروهی نیز برای شرکت کنندگان گروه کنترل نیز برگزار خواهد شد. که طی آن به بحث و تبادل نظر با یکدیگر پیرامون مباحث عمومی نظیر بیماری های روانی و مشکلات خود خواهند پرداخت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی و بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

سید رضا موسوی

آدرس خیابان

استان لرستان، شهر خرم آباد، قاضی آباد، خیابان هشتم، پلاک 38

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818749433

تلفن

0894 3320 66 98+

ایمیل

rmousavi3174@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

webmaster@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید رضا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپرستاری

آدرس خیابان

استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

rmousavi3174@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما قزلباش

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپرستاری

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

simagh1396@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید رضا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان لرستان، شهر خرم آباد، قاضی آباد، خیابان هشتم، پلاک

۳۸، کد پستی ۶۸۱۸۷۴۹۴۳۳

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

8174673461

تلفن

0894 3320 66 98+

فکس

ایمیل

rmousavi3174@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد