

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر تروما بر سازه های روانی و شناختی نوجوانان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه پیچیده.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر تروما بر تصویر تن، کیفیت حافظه مرتبط با تروما، آسیب به خود، تنظیم هیجان، تجارب تجزیه ای در نوجوانان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه پیچیده.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی سازی شده و بر روی 32 نفر انجام می شود و برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم لیست جنریتور استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به لحاظ هدف از نوع کاربردی و از نظر نحوه جمع آوری داده ها از روش نمونه گیری در دسترس بهره می برد. این پژوهش یک طرح کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه کنترل و آزمایش می باشد. در ابتدا برای به دست آوردن داده های معتبر، پرسشنامه بین المللی تروما بر روی نوجوانانی که دچار تروما شده اند هنجار می شود و در ادامه جهت انجام پژوهش، در ابتدا روانشناس با مراجعه به مرکز پزشکی قانونی و کلینیک روانشناسی بیمارستان طالقانی شهر تهران، به بررسی پرونده بیماران می پردازد و با تعیین ملاک های ورود و با در نظر گرفتن نمره پرسشنامه بین المللی تروما و مصاحبه بالینی، افرادی که تشخیص اختلال استرس پس از سانحه پیچیده می گیرند، با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس در سال 1401 انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل برای شرکت در پژوهش، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم ابتلا به اختلالات روانی، نداشتن افکار خودکشی، عدم ورود: شرکت همزمان در مداخله روانشناختی، 2 جلسه غیبت پشت سر هم.

گروه های مداخله

گروه آزمایش درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما که بر طبق یک پروتکل 12 جلسه ای است دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب به خود-دشواری در تنظیم هیجان-تصویر تن-کیفیت حافظه مرتبط با تروما-تجارب تجزیه ای

آخرین بروز رسانی: 07-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1548

آدرس ایمیل

maryam_bakhtiyari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر تروما بر سازه های روانی و شناختی نوجوانان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه پیچیده.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما در نوجوانان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه پیچیده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201009048974N4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 12 و حداکثر 18 سال. کسب نمره [مورد نظر در پرسشنامه] ترومای بین المللی (برای تشخیص PTSD نیز علاوه بر کسب نمره [لازم در خوشه های PTSD، فرد باید در خوشه] DSO برای گویه های AD5-AD1 نمره مساوی یا بالاتر از 10، برای AD6-AD9 نمره [مساوی یا بالاتر از 10، برای NSC نمره مساوی یا بالاتر از 8 و برای گویه های DR نمره [مساوی یا بالاتر از 6 کسب نماید]. عدم ابتلای نوجوان به اختلالات روانی ایجاب کننده [درمان های فوری مانند اختلال مصرف مواد الکلی و اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه بالینی. فقدان اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی. عدم شرکت در مداخلات روانشناختی در طول 1 سال اخیر (عدم شرکت در حداقل 5 جلسه روان درمانی). تمایل برای شرکت در پژوهش. عدم مصرف داروهای روان پزشکی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دو جلسه غیبت پشت سر هم در فرآیند جلسات. اندیشه پردازی در مورد خودکشی در طول پژوهش ابتلای نوجوان به اختلالات روانی ایجاب کننده درمان های فوری مانند اختلال مصرف مواد الکلی و اختلالات سایکوتیک در طول تحقیق شرکت همزمان در برنامه روان درمانی دیگر.

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی افراد هستند. 32 نوجوان دارای اختلال استرس پس از سانحه پیچیده با استفاده از نرم افزار ماکروسافت قسمت Rand به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهد شد. بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و تابع Randbetween ایجاد گردیده و نوجوانان به ترتیب ردیف های این جدول در دو گروه 16 نفره قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد در جمع آوری داده ها بعد از انجام مداخله و آنالیز کننده ها نسبت به اهداف مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی-جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2022-03-08, 17/12/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.830

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه پیچیده

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder) (PTSD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب به خود

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)-بعد از انجام مداخله-6 ماه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آسیب به خود (SHI) سانسون و همکاران.

2

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)-بعد از انجام مداخله-6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گرتز و رومر (DERS).

3

شرح متغیر پیامد

تصویر تن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)-بعد از انجام مداخله-6 ماه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از تصویر بدنی (BICI) لیتلتون.

شرح متغیر پیامد

کیفیت حافظه مرتبط با تروما .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)-بعد از انجام مداخله-6 ماه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت حافظه تروما (TMQQ). میسر استدمن.

شرح متغیر پیامد

تجارب تجزیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)-بعد از انجام مداخله-6 ماه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجارب تجزیه ای (DES-II) برنستین و کارلسون .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه آزمایش، درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما طبق پروتکل کوهن و همکاران برگزار می شود. روال درمان آن‌ها به صورت 12 جلسه 45 دقیقه‌ای، آن هم یک بار در هفته بصورت فردی است که توسط روانشناس که دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی دوره دیده با نظارت استاد راهنما می باشد، اجرا خواهد گردید. این روش به عنوان رویکردی مرحله‌ای توسعه‌یافته است که شامل اجزای زیر است: 1- مهارت‌های تربیت روانی و والدینی، 2- مهارت‌های ریلکسیشن، 3- تعدیل و ابراز عاطفی، 4- پردازش و مقابله شناختی و روایت تروما، 6- یادآورنده‌های ترومای موجود در بدن، 7- جلسات درمانی مشترک والدین-کودک، 8- تقویت امنیت و 9- رشد آتی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها نتایج ارزیابی های آنها که بوسیله پرسشنامه انجام شده است با گروه مداخله مقایسه خواهد شد. پس از اتمام پژوهش برای تمام افراد گروه کنترل نیز مداخله شناختی رفتاری متمرکز بر تروما به صورت 12 جلسه فردی 45 دقیقه ای بر طبق پروتکل کوهن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

هما شاهکرم

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 3032 1111

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

Intl-office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بختیاری

موقعیت شغلی

استاد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما شاهکرم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

Homa.shahkaram@sbmu.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

dr.m.bakhtiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما شاهکرم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1548 3203 21 98+

ایمیل

Homa.shahkaram@sbmu.ac.ir