پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثربخشی مداخله مبتنی بر خود تعالی بر انسجام خود و تنهایی افراد مبتلا به ضایعه نخاعی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخله خودتعالی بر خود انسجامی و تنهایی افراد مبتلا به ضایعه نخاعی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 44 فرد مبتلا به آسیب نخاعی

نحوه و محل انجام مطالعه
از طرح کارآزمایی بالینی کنترل تصادفی با گروه کنترل همراه با لیست انتظار استفاده شد. در مجموع 44 مرد مبتلا به SCI به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب و به‌طور تصادفی در دو گروه آزمایش و گواه قرار گرفتند. آزمودنی های گروه آزمایش 8 جلسه مداخله مبتنی بر خودتعالی دریافت کردند و گروه کنترل در لیست انتظار قرار گرفت. همه شرکت‌کنندگان به مقیاس‌های احساس انسجام و تنهایی به‌عنوان متغیرهای وابسته در 3 مقطع زمانی (آزمون پیش، پس و پیگیری 2 ماهه) پاسخ دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه به شرح زیر بود: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- داشتن حداقل تحصیلات مدرسه و 3- سن بین 40-50 سال. معیارهای خروج شامل داشتن اختلال روانی خاص و دریافت سایر درمان‌های روان‌شناختی بود.

گروه‌های مداخله
برنامه مداخله مبتنی بر نظریه وجودی فرانکل و نظریه خود تعالی رید بود. جلسات توسط نویسنده سوم که قبلاً آموزش های لازم را در زمینه رویکرد تعالی از خود دیده بود، برگزار شد. گروه کنترل لیست انتظار در طول دوره آزمایش هیچ مداخله ای دریافت نکردند. گروه کنترل به عنوان پلاسیبو، توضیحاتی در مورد پیامدهای روانشناختی آسیب نخاعی در سه جلسه دریافت کردند. گروه کنترل در لیست انتظار قرار گرفت و پس از پایان مطالعه، به دلیل رعایت مسائل اخلاقی، تمام مداخلات گروه آزمایش را دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی
انسجام، تنهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044798N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۹ ,20-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۹ ,20-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۲۹ ,2022-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
یاسر رضاپور میرصالح

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 35 3224 3027

آدرس ایمیل
y.rezapour@ardakan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۰۵ ,2019-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۱/۳۰ ,2022-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۱/۳۰ ,2022-04-19

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مبتنی بر خود تعالی بر انسجام خود و تنهایی افراد مبتلا به ضایعه نخاعی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مبتنی بر خود تعالی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل تحصیلات مدرسه ای سن بین 40-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک اختلال روانشناختی خاص دریافت سایر درمان های روانشناختی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین افراد ضایعه نخاعی مراجعه کننده به مراکز توانبخشی شهرستان آباده، تعداد 44 بیمار مرد به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایش قرار گرفتند. برای تخصیص شرکت کنندگان در دو گروه آزمایش و کنترل از روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد از بالای جدول تعیین شد. اعداد 01-22 برای گروه آزمایش و اعداد 23-44 برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. همچنین از پنهان‌سازی تخصیص برای اطمینان از اینکه توالی تصادفی‌سازی بدون دانستن اینکه کدام بیمار کدام درمان را دریافت کرده است، استفاده شد. در اجراي فرآيند تخصيص تصادفي، محققی که در ایجاد برنامه تصادفی نقش داشت متفاوت از محققی بود که در ثبت نام شرکت کنندگان نقش داشت. ما تلاش کردیم تورشي است که مي تواند توسط آگاهي فرد ایجادکننده توالي تصادفي ایجاد شود، از بین برود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل اینکه شرکت کنندگان گروه کنترل نیز در چند جلسه آشنایی با پیامدهای روانشناختی آسیب نخاعی به عنوان دارونما شرکت کردند، هیچکدام از شرکت کنندگان گروه آزمایش و کنترل نستب به نحوه تخصیص گروه های مطالعه آگاه نبودند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب گروه های موازی به این دلیل بود که اعضای گروه کنترل، یک مداخله محدود دارونما را دریافت کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Islamic University, Yazd Branch

آدرس خیابان

یزد- صفائیه- بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916871967

تاریخ تایید

2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Spinal Cord Injury

کد ICD-10

S14.10

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of cervical spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح نمره احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت‌کنندگان به مقیاس احساس تنهایی UCLA به‌عنوان متغیر وابسته در 3 مقطع زمانی (پیش ازمون، پس ازمون و آزمون پیگیری 2 ماهه) پاسخ دادند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری احساس تنهایی با استفاده از یک پرسشنامه استاندارد شده تحت عنوان مقیاس تنهایی UCLA انجام شد که روایی و پایایی نسخه فارسی آن در یک نمونه ایرانی تایید شده است.

2

شرح متغیر پیامد

سطح نمره انسجام خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت‌کنندگان به مقیاس حس انسجام خود (SOS) برای اندازه گیری انسجام خود به عنوان متغیر وابسته در 3 مقطع زمانی (پیش ازمون، پس ازمون و آزمون پیگیری 2 ماهه) پاسخ دادند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری انسجام خود با استفاده از یک پرسشنامه استاندارد شده تحت عنوان فرم کوتاه مقیاس حس انسجام خود (SOS) انجام شد که توسط آنتونوفسکی (1987) طراحی شده و روایی و پایایی نسخه فارسی آن در یک نمونه ایرانی تایید شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه آزمایش 8 جلسه مداخله مبتنی بر خود تعالی را دریافت کردند. مدت زمان هر جلسه تقریبا 90 دقیقه بود. محتوای جلسات (پروتکل) تعالی خود مبتنی بر نظریه وجودی فرانکل و نظریه خود تعالی رید بود. بر اساس نظریه های خود متعالی، یک فرد متعالی به دنبال درک ماهیت جهان، ارزش های خود و معنای زندگی است. او به زندگی دیدگاه متعالی دارد و با انسان ها و جهان به گونه ای متعالی ارتباط برقرار می کند. بنابراین در جلسات مداخله مفاهیمی مانند خودآگاهی، خودارزشمندی و معنویت مطرح شد. نحوه تعامل با دیگران، امید به زندگی، پذیرش مشکلات، رویدادهای زندگی و مرگ با شیوه تعالی خود آموزش داده شد. جلسات توسط یکی از نویسندگان که قبلاً آموزش های لازم را در زمینه رویکرد تعالی از خود دیده بود، برگزار شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در لیست انتظار قرار داشت اما سه جلسه دارونما شامل توضیحات کلی در مورد مشخصه های آسیب نخاعی دریافت کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کاردرمانی امامی

نام کامل فرد مسوول

الهام امامی

آدرس خیابان

جمهوری

شهر

آباده

استان

فارس

کد پستی

7391154198

تلفن

+98 71 4433 7598

ایمیل

elham.emami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

نام کامل فرد مسوول

یاسر رضاپور میرصالح

آدرس خیابان

بلوار آیت الله خاتمی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951895491

تلفن

+98 35 3390 6060

ایمیل

y.rezapour@ardakan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه اردکان

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 اردکان

نام کامل فرد مسوول

یاسر رضاپور میرصالح

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله خاتمی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951895491

تلفن

+98 35 3390 6060

ایمیل

y.rezapour@ardakan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

نام کامل فرد مسوول

یاسر رضاپور میرصالح

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله خاتمی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951895491
تلفن
+98 35 3390 6060
ایمیل
y.rezapour@ardakan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
یاسر رضاپور میرصالح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله خاتمی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951895491
تلفن
+98 35 3390 6060
ایمیل
y.rezapour@ardakan.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
خروجی نرم افزارهای آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت درخواست معقول از نویسنده مربوطه در دسترس است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله آقای یاسر رضاپور میرصالح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه به نویسنده مسئول مقاله
سایر توضیحات