

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور 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 شرکت کنندگان به مقیاس های احساس انسجام و تنهایی به عنوان 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 درمان های روان شناختی بود.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 20-07-2022, 1401/04/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-07-2022, 1401/04/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر رضاپور میرصالح

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

2019-10-27, 1398/08/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, 1398/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-20, 1401/01/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-19, 1401/01/30

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/مشاوره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2022, 1401/04/29

بیماری های (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 اندازه گیری

همه شرکت کنندگان به مقیاس احساس تنهایی UCLA به عنوان متغیر وابسته در 3 مقطع زمانی (پیش اززمون، پس اززمون و آزمون پیگیری 2 ماهه) پاسخ دادند.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین افراد ضایعه نخاعی مراجعه کننده به مراکز توانبخشی شهرستان آباد، 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 تصادفی 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 پنهان سازی تخصیص برای اطمینان از اینکه توالی تصادفی سازی بدون دانستن اینکه کدام بیمار کدام درمان را دریافت کرده است، استفاده شد. در اجرای فرآیند تخصیص تصادفی، محققى که در ایجاد برنامه تصادفی نقش داشت متفاوت از محققى بود که در ثبت نام شرکت کنندگان نقش داشت. ما تلاش کردیم تورشی است که می تواند توسط آگاهی فرد ایجادکننده توالی تصادفی ایجاد شود، از بین برود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 نسبت به نحوه تخصیص گروه های مطالعه آگاه نبودند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه آزمایش 8 جلسه مداخله مبتنی بر خود تعالی را دریافت کردند. مدت زمان هر جلسه تقریباً 90 دقیقه بود. محتوای جلسات (پروتکل) تعالی خود مبتنی بر نظریه وجودی فرانکل و نظریه خود تعالی رید بود. بر اساس نظریه های خود تعالی، 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 داروینا 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
7598 4433 71 98+
ایمیل
elham.emami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
یاسر رضاپور میر صالح
آدرس خیابان
بلوار آیت الله خاتمی
شهر
اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951895491

تلفن

6060 3390 35 98+

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 میر صالح

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله خاتمی

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

8951895491

تلفن

6060 3390 35 98+

ایمیل

y.rezapour@ardakan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

نام کامل فرد مسوول

یاسر رضاپور میر صالح

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
6060 3390 35 98+
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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌ها 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

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

فرد مسوول به روز 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