

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت در کاهش سرکوبگری عاطفی و ادراک رنج زنان مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان متمرکز بر شفقت بر سرکوبگری عاطفی و ادراک رنج بیماران مبتلا به ویتیلیگو است

طراحی

به منظور تخصیص افراد به دو گروه آزمایشی، روش تصادفی سازی بلوکی با در نظر گرفتن بلوک های 4، 6 و 8 در نظر گرفته شد. برای تولید دنباله ای از اعداد تصادفی، نرم افزار مبتنی بر وب به آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> استفاده شده است. حجم نمونه 40 بیمار مبتلا به ویتیلیگو است کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی تهران بصورت حضوری و مجازی انجام خواهد پذیرفت روش درمان گروه درمانی (درمان متمرکز بر شفقت) است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورودی: 1. عدم مصرف داروهای روانپزشکی. 2. عدم ابتلا به بیماری به جز ویتیلیگو. 3. عدم ابتلا به بیماری روانی حاد. 4. جنسیت زن. 5. تشخیص بیماری ویتیلیگو توسط پزشک معالج. 6. دامنه سنی بین 18 تا 40 سال. 7. حداقل تحصیلات دیپلم. 8. مراجع هنگام دریافت این درمان، درمان روانشناختی دیگری دریافت نکند و درمانهای روانشناختی قبلی را میبایست تا یک ماه قبل از ورود به درمان به اتمام رسانده باشد. 9. رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش. ملاکهای خروجی: 1. غیبت بیش از دو جلسه. 2. عدم همکاری. 3. مشخص شود که بیمار دارای اختلال روانی است یا داروی روانپزشکی مصرف می کند.

گروههای مداخله

گروه مداخله شامل 20 شخص خانم مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی هستند که درمان متمرکز بر شفقت بصورت دوجلسه در هفته انجام می شود. گروه کنترل شامل 20 شخص خانم مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی هستند که هیچگونه درمان روانشناختی و روانپزشکی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سرکوبگری عاطفی بیماران مبتلا به ویتیلیگو؛ کاهش ادراک رنج بیماران مبتلا به ویتیلیگو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220403054398N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عینعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2660 5575 21 98+

آدرس ایمیل

saeideinali.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت در کاهش سرکوبگری عاطفی و ادراک رنج زنان مبتلا به ویتیلیگو تحت نوردرمانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شفقت در سرکوبگری عاطفی و ادراک رنج بیماران زن ویتیلیگو.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ویتیلیگو توسط پزشک معالج شرط ورود به مطالعه است. دامنه سنی بین 18 تا 40 سال شرط ورود به مطالعه است. جنسیت زن شرط ورود به مطالعه است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی باعث عدم ورود به مطالعه است. هم ابتلای به بیماری همراه ویتیلیگو باعث عدم ورود به مطالعه است. ابتلا به بیماری های روانپزشکی باعث عدم ورود به مطالعه است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور اختصاص تصادفی افراد به دو گروه آزمایشی از روش تصادفی سازی بلوکی با در نظر گرفتن بلوک های 4، 6 و 8 بوده است. برای تولید دنباله اعداد تصادفی از نرم افزار تحت وب به آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جمعیت نمونه را به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهیم کرد و در یک گروه مداخله (درمان متمرکز برشفقت) را اجرا خواهیم کرد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت سپس نمره پرسش نامه های مشخص شده را در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری تحلیل و مقایسه کرده و نتیجه گیری میکنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.414

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

2

شرح

ادراک رنج

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سرکوبگری عاطفی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه سازگاری وینبرگر (WAI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری وینبرگر (WAI)

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه احساس رنج اسپالز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه احساس رنج اسپالز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله درمان متمرکز بر شفقت 8 جلسه را بصورت دو جلسه 90 دقیقه ای در چهار هفته متوالی که تکنیکهایی (مثل ذهن آگاهی، شناخت هیجانات، و خطاهایی) دریافت می کند. شرح جلسات درمان متمرکز به شفقت (CFT) جلسه اول: برقراری ارتباط اولیه، گروه بندی، مروری بر ساختار جلسات، آشنایی با اصول کلی درمان CFT و تمایز شفقت با تأسف برای خود؛ ارزیابی میزان آزار عاطفی، توصیف و تبیین آزار عاطفی و عوامل مرتبط با نشانه های آن و مفهوم سازی آموزش خود شفقتی. جلسه دوم: آموزش ذهن آگاهی همراه با تمرین واریسی بدنی و تنفس، آشنایی با سیستم های مغزی مبتنی بر شفقت، آموزش همدلی؛ آموزش برای درک و فهم اینکه افراد احساس کنند که امور را با نگرش همدلانه دنبال کنند و تکالیف خانگی. جلسه سوم: آشنایی با خصوصیات افراد دارای شفقت، شفقت نسبت به دیگران، پرورش احساس گرمی و مهربانی نسبت به خود، پرورش و درک اینکه دیگران نیز نقایص و مشکلاتی دارند/پرورش حس اشتراک انسانی) در مقابل احساسات خود تخریب گرانه و شرم، آموزش همدردی؛ و ارائه تکلیف خانگی. جلسه چهارم: مرور تمرین جلسه قبل، ترغیب آزمودنی ها به خودشناسی و بررسی شخصیت خود به عنوان فرد «دارای شفقت» یا «غیر شفیق» با توجه به مباحث آموزشی، شناسایی و کاربرد تمرین های «پرورش ذهن مشفقانه» (ارزش خودشفقتی، همدلی و همدردی نسبت به خود و دیگران، آموزش استعاره فیزیوتراپی)، آموزش بخشایش و تکالیف خانگی. جلسه پنجم: مرور تمرین جلسه قبل، آشنایی و کاربرد «تمرین های ذهن شفقته» (بخشش، پذیرش بدون قضاوت و آموزش بردباری)، آموزش پذیرش مسائل؛ پذیرش تغییرات پیش رو و تحمل شرایط سخت و چالش برانگیز با توجه به متغیر بودن روند زندگی. جلسه ششم: مرور تمرین جلسه قبل، تمرین عملی ایجاد تصاویر شفقته، آموزش سبک ها و روش های ابراز شفقت (شفقت کلامی، شفقت عملی، شفقت مقطعی و شفقت پیوسته) و به کارگیری این روش ها در زندگی روزمره و برای والدین، دوستان، معلمان و آشنایان، آموزش رشد احساسات ارزشمند و متعالی و تکالیف خانگی. جلسه هفتم: مرور تمرین جلسه قبل، آموزش نوشتن نامه های مشفقانه برای خود و دیگران، آموزش روش «ثبت و یادداشت روزانه موقعیت های واقعی مبتنی بر شفقت و عملکرد فرد در آن موقعیت». جلسه هشتم: آموزش و تمرین مهارت ها؛ مرور و تمرین مهارت های ارائه شده در جلسات گذشته برای کمک به آزمودنی ها تا بتوانند به روش های مختلف با شرایط متفاوت زندگی خود مقابله کنند و نهایتاً جمع بندی و ارائه راهکارهایی برای حفظ و به کارگیری این روش درمانی در زندگی روزمره.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

زینب آریابیان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0553

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://razihos.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زینب آریابیان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0553

ایمیل

z-aryanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیرانتفاعی شهاب دانش

نام کامل فرد مسوول

اعظم بیانلو

آدرس خیابان

پردیسان، دانشگاه غیر انتفاعی شهاب دانش

شهر

قم

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
z_aryanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آریانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
00962155630553
ایمیل
z_aryanian@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

استان
قم
کد پستی
3711687764
تلفن
8713 040 912 98+
ایمیل
a.bayanlou@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://shdu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه غیرانتفاعی شهاب دانش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آریانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
وحدت اسلامی، بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۳۹۱۱
تلفن
0553 5563 21 98+
ایمیل
z_aryanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب آریانیان

نتیجه مقاله بصورت کامل در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با احتساب زمان اجرا و ملزومات چاپ مقاله پیش بینی می شود از 1402 داده ها در دسترس باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای عموم محققین امکان پذیر خواهد بود.

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

انجام پژوهش های آتی.

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

درخواست از نویسندگان دکتر زینب آریانپان

z_aryanian@yahoo.com دکتر اعظم بیانلو

a.bayanlou@yahoo.com سعید عینعلی

saeideinali.psy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست برای داده ها به محققین ارسال می شود و در صورت امکان

طی دو هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات