

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر روایت‌درمانی گروهی بر انسجام روانی و انگ اجتماعی مرتبط با آسیب تروماتیک طناب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روایت‌درمانی گروهی بر انسجام روانی و انگ اجتماعی مرتبط با آسیب تروماتیک طناب نخاعی

طراحی

نوع کارآزمایی کنترل دار تصادفی سازی شده بدون کور سازی خواهد بود که در آن یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل وجود خواهد داشت. طرح پژوهش نیز از نوع طرح موازی با گروه کنترل همراه با تخصیص تصادفی گروه‌های آزمودنی خواهد بود. حداقل 16 نمونه در هر گروه قبل و بعد از مداخله در نظر می‌گیریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب کد اخلاق و مجوز از دانشگاه به محیط پژوهش مراجعه و مجوز حضور در محیط و نمونه‌گیری را از مسئولین محیط پژوهش اخذ خواهد نمود. سپس با نصب فراخوان در محیط پژوهش از بیماران با آسیب تروماتیک طناب نخاعی دعوت به همکاری می‌گردد. برای بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند، اهداف و روش انجام کار توضیح و از ایشان رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس نمونه‌های به روش تصادفی سازی (قرعه‌کشی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. قبل از انجام تصادفی سازی و مداخله، به منظور رعایت شانس انتخاب یکسان در هر فرد، تمام نمونه‌ها، پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند نمود. سپس اعضای گروه آزمایش، طی 8 جلسه یک و نیم ساعته (1 ماه) (هفته‌ای دو جلسه) روایت‌درمانی را توسط محقق دریافت خواهند کرد ولی اعضای گروه کنترل هیچ نوع مشاوره و روان‌درمانی از روانپرستار، را دریافت نخواهند کرد. بعد از اتمام جلسات، اعضای هر دو گروه (آزمایش و کنترل) پرسشنامه انسجام روانی و انگ اجتماعی را تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 18 سال و بالاتر عدم ابتلا به بیماری روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اثر بخشی روایت درمانی بر روی انسجام روانی و انگ اجتماعی بیماران ضایعه نخاعی میباشد که در عرض یک ماه انجام خواهد شد --گروه کنترل: هیچ روان‌درمانی دریافت نمکنند

متغیرهای پیامد اصلی

انسجام روانی - انگ اجتماعی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220619055214N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب رضوی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8219 3330 41 98+

آدرس ایمیل

razavi73@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روایت‌درمانی گروهی بر انسجام روانی و انگ اجتماعی

مرتبط با آسیب تروماتیک طناب نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران آسیب تروماتیک طناب نخاعی (پاراپلژی)
کد ICD-10
G82.2
توصیف کد ICD-10
Paraplegia

2

شرح

بیماران با آسیب تروماتیک طناب نخاعی (کواردی پلژی)
کد ICD-10
G82.5
توصیف کد ICD-10
Quadriplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر روایت درمانی گروهی بر انسجام روانی مرتبط با آسیب
تروماتیک طناب نخاعی---نمره ی انسجام روانی در پرسشنامه ی
فلنسبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری انسجام روانی (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از
اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی فلنسبرگ

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر روایت درمانی گروهی بر انگ اجتماعی مرتبط با آسیب
تروماتیک طناب نخاعی---نمره ی انگ اجتماعی در پرسشنامه انگ
اجتماعی پس از آسیب نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری انگ اجتماعی (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از
اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی انگ اجتماعی پس از آسیب نخاعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانجلسات روایت درمانی به صورت دو جلسه
در هفته و در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای به شیوه گروهی در اتاق مشاوره
اداره بهزیستی شهرستان تبریز و طبق برنامه درمانی مایکل وایت و
اپستون1 (1990) اجرا خواهد شد. شرح جلسات روایت درمانی به

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 18
سال و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری جدی دیگری به غیر از آسیب طناب نخاعی عدم ابتلا
به بیماری روانی عدم برخورداری از جلسات مشاوره و روان درمانی
فردی و گروهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در این مطالعه به روش تصادفی ساده _ قرعه کشی
_ انجام میشود ابتدا اسامی افرادی که شرایط ورود و تمایل به شرکت
را دارند به منظور انجام تخصیص تصادفی در روی برگه ای نوشته
سپس به هر بیمار یک کد اختصاص داده میشود در مرحله ی بعد به
منظور رعایت شانس یکسان در هر فرد اسامی افراد در گردونه (یا هر
روش مشابه) ریخته و توسط یک فرد ثالث انتخاب میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

1401/02/11, 2022-05-01

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ضیائی راد

آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2113 3500 31 98+

فکس

ایمیل

razavi73@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رضوی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز - شهرک زعفرانیه دوازده متری اول ده متری دوم غربی

پلاک 11

شهر

ترتیب زیر خواهد بود: جلسه اول: معارفه، ارائه برنامه زمان‌بندی شده مداخله، تعداد جلسات، فاصله زمانی جلسات، انتظارات از گروه، معرفی مهارت‌ها، بیان هدف، ارزیابی جامع، ایجاد رابطه حسنه، آشنایی با روایت‌درمانی، نمونه کار، روایت زندگی و شرح داستان‌های مشکل‌دار؛ جلسه دوم: عینیت‌بخشی و برونی‌سازی مشکل، نام‌گذاری مشکل، مشخص کردن واژه‌های مشکل‌دار و آغاز استعاره‌سازی؛ جلسه سوم: ادامه استعاره‌سازی، بررسی استعاره‌های مشکل‌دار و ارتباط آن‌ها با روایت زندگی و اتخاذ موضع نسبت به مشکل، آغاز ساختارشکنی؛ جلسه چهارم: مرحله تخریب: ساختارشکنی از مشکل توسط استثنائات زندگی، تحلیل روایت، نگرش نسبت به مشکل و اثرات متقابل فرد و مشکل؛ جلسه پنجم: مرحله بازسازی: استعاره‌های جدید، بازنمایی‌های ذهنی موقعیت‌های زندگی با استعاره جدید، خلق واقعیت توسط فرد و آغاز روایت‌سازی؛ جلسه ششم: غنی‌سازی داستان جدید با استفاده از راهبردهای بی‌همتا، بررسی داستان و معناداری آن به آینده؛ جلسه هفتم: مرحله تثبیت: زندگی در داستان جدید، پاسخ‌گویی به سوالات و بازنویسی داستان‌های گذشته؛ جلسه هشتم: بررسی معنای زندگی، مستندات بیرونی، غنی‌سازی و تشویق فرد به پیمودن ادامه داستان، پس‌آزمون و پایان درمان. قبل از انجام تصادفی سازی و مداخله، به منظور رعایت شانس انتخاب یکسان در هر فرد، تمام نمونه‌ها، پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل خواهند نمود. سپس اعضای گروه آزمایش، طی 8 جلسه 5/1 ساعته (2 ماه) روایت‌درمانی را به صورت گروهی توسط محقق دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام جلسات، مجدداً پرسشنامه انسجام روانی و انگ اجتماعی را تکمیل خواهند نمود. این کار (اجرای پس‌آزمون)، به دلیل بررسی اثربخشی متغیر مستقل (روایت‌درمانی) بر متغیرهای وابسته (انسجام روانی و انگ اجتماعی) انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا کل پرسشنامه‌ها توسط این گروه نیز پر خواهد شد. اما این گروه هیچ نوع مشاوره و روان‌درمانی دریافت نخواهند کرد و در نهایت پرسشنامه‌ها مجدداً پس از سپری شدن (حدوداً یک ماه) توسط این گروه پر خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بهزیستی شهرستان تبریز

نام کامل فرد مسوول

رویا ترکاشوند

آدرس خیابان

شهرک زعفرانیه دوازده متری اول ده متری دوم غربی پلاک 11

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166755666

تلفن

8219 3330 41 98+

ایمیل

razavi73@yahoo.com

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166755666

تلفن

8219 3330 41 98+

ایمیل

razavi73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رضوی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک زعفرانیه دوازده متری اول ده متری دوم غربی پلاک 11

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51667-55666

تلفن

8219 3330 41 98+

ایمیل

razavi73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رضوی نژاد اهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز- زعفرانیه-دوازده متری اول ده متری دوم غربی پلاک 11-

طبقه 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166755666

تلفن

6131 3330 41 98+

ایمیل

razavi73@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست