پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی بر اضطراب کرونا و عوارض ناشی از آن بر سلامت روان در افراد بزرگسال شهرستان پیشوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی براضطراب کرونا و عوارض ناشی از آن بر سلامت روان در افراد بزرگسال شهرستان پیشوا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده از طریق قرعه کشی، حجم نمونه ۶۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه ی آماری پژوهش حاضر را کلیه ی افراد ۱۹ الی ۴۵ سال مبتلا به کرونا ساکن شهر پیشوا در سال ۱۴۰۱تشکیل خواهند شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با استفاده از طرح پیش آزمون_ پس آزمون با گروه کنترل دارای مراقبت های معمول یک پژوهش استاندارد است مداخله در مرکز غلامرضا عرب سلمانی واقع در شهر پیشوا انجام‌خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه شرایط ورودعبارتند از: مبتلایان به بیماری کرونا بر اساس تست cpr بزرگسالان در محدوده ی سنی ۱۹تا ۴۵ سال افراد بزرگسال ساکن شهرستان پیشوا و شرایط عدم ورودعبارتند از: اختلال های روان گسیخته وار،سو مصرف مواد والکل دارابودن بیماری های زمینه ای مثل سرطان اختلال های عقب ماندگی ذهنی وجود اختلالات سایکوز
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: هفته ای یک بار به مدت ۸جلسه ی ۲ ساعته مورد مداخله قرار خواهند گرفت. گروه کنترل:اما در مورد گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و آن ها در لیست کنترل قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب کرونا؛ افسردگی؛ پرخاشگری؛ کیفیت خواب؛ سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220902055850N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کوهی ور دهکردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3672 4801
آدرس ایمیل
hasti.ham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی بر اضطراب کرونا و عوارض ناشی از آن بر سلامت روان در افراد بزرگسال شهرستان پیشوا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی بر اضطراب کرونا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به بیماری کرونا بر اساس تست cpr بزرگسالان در محدوده ی سنی ۱۹تا ۴۵ سال افراد بزرگسال ساکن شهرستان پیشوا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال های روان گسیخته وار، سوء مصرف مواد و الکل دارابودن بیماری های زمینه ای مثل سرطان اختلال های عقب ماندگی ذهنی وجود اختلالات سایکوز

سن

از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد ۶۰ نفر با توجه به تحقیقات مشابه، به شیوه ی در دسترس، انتخاب می شوند. سپس جایگزینی تصادفی به روش قرعه کشی انجام میشود به گونه ای که به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد و شماره ها را روی کاغذ یادداشت می نماییم سپس تا می زنیم و آن ها را داخل ظرفی می اندازیم. کاغذ ها را کاملا مخلوط کرده و به هم میزنیم. سپس کاغذ ها را یکی یکی خارج کرده و به ترتیب، یک شماره را در گروه اول و یک شماره را در گروه دوم قرار میدهیم. سپس کاربندی تصادفی انجام خواهد شد.بدین صورت که به قید قرعه یک گروه به عنوان گروه کنترل و گروه دیگر به عنوان گروه مداخله شناخته میشوند.برای این کار مجموعه ی هر یک از گروه ها را درون دو پاکت جداگانه قرار داده و آن ها را درون یک ظرف قرار میدهیم. سپس به صورت کاملا تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به گروه مداخله و پاکت دیگر را به گروه کنترل اختصاص میدهیم.

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 اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب، نامشخص

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کرونا : نمره ی به دست آمده از پرسشنامه ی مقیاس اضطراب کرونا ویروس تهیه شده توسط علی پور ،عبدالله زاده و قدمی در سال(۱۳۹۸)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله خواهد بود.(یعنی پس از ۸جلسه مداخله ی رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب کرونا

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان: نمره ی به دست آمده از پرسشنامه سلامت عمومی(GHQ-28) اولین بار توسط گلدبرگ (۱۹۷۲، به نقل از تقوی ۱۳۸۰) تنظیم گردید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله خواهد بود.(یعنی پس از ۸جلسه مداخله ی رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی: نمره ی به دست آمده از پرسشنامه ی مقیاس افسردگی ، اضطراب ، استرس(DASS) تهیه شده توسط الویبوند ، (۵۹۹۱)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله خواهد بود.(یعنی پس از ۸جلسه مداخله ی رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس افسردگی ، اضطراب ، استرس(DASS)

4

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری: نمره ی به دست آمده از پرسشنامه پرخاشگری تهیه شده توسط باس و پری(1992)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله خواهد بود.(یعنی پس از ۸جلسه مداخله ی رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب: نمره به دست آمده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)این پرسشنامه در سال 1989 توسط دکتر بویس و همکارانش در موسسه روانپزشکی پیتزبورگ تدوین شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله خواهد بود.(یعنی پس از ۸جلسه مداخله ی رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هفته ای یک بار به مدت ۸ جلسه ۲ ساعته تحت مداخله رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی قرار خواهند گرفت. پکیج درمانی مورد استفاده در این پژوهش برگرفته از روش رفتاردرمانی دیالکتیکی گروهی برگرفته از لینهان خواهد بود. جلسه اول: در ابتدا ساعت و زمان جلسات تعیین خواهدشد سپس در خصوص قوانین و مقررات هر جلسه توضیحات لازم به مراجع داده میشود و بعد از آن اصول و روشهای تفکر و رفتار به شیوه های دیالکتیکی و آشنایی با هشیاری فراگیر و حالات ذهنی هیجانی،خردگرا و منطقی صحبت خواهد شد و برای آنها توضیح داده خواهد شد که هدف اصلی از رفتار درمانی دیالکتیکی این است که فرد بیاموزد چگونه در لحظه زندگی کند و راه های سالم برای کنار آمدن با استرس، کنترل احساسات و بهبود روابط شان با دیگران ایجاد کنند در انتهای جلسه تکالیف به مراجع داده خواهد شد.جلسه دوم: جلسه ابتدا تکالیف جلسه قبل مرور خواهد شد و سپس پس در رابطه با مهارت تحمل پریشانی برای افراد توضیح داده خواهد شد که به کمک این مهارت می توانند با خود و شرایط فعلی خود کنار بیایند و به آموزش مهارت های بنیادین تحمل آشفتگی از قبیل روش های مختلف توجه برگردانی از رفتارهای خود آسیب رسان، توجه برگردانی از طریق فعالیت های لذت بخش، معطوف کردن توجه به کار یا موضوعی دیگر، ترك موقعیت و...پرداخته خواهد شد.سپس به تدوین برنامه توجه برگردانی، خود آرامش بخشی، تدوین طرح آرمیدگی میپردازیم و در پایان جلسه به مراجع تکلیف داده خواهد شد. جلسه سوم: ابتدای جلسه تمرین های جلسه قبل مرور خواهد شد و سپس در این جلسه مهارتهای پیشرفته تحمل آشفتگی نظیر تصویرسازی از مکان امن، کشف ارزشها، زندگی در زمان حال، پذیرش بنیادین، تدوین راهبردهای مقابله ای جدید، تدوین طرح مقابله ای برای شرایط ضروری آموزش داده خواهد شد پایان جلسه به مراجع تکلیف برای جلسه بعد داده خواهد شد.جلسه چهارم: در ابتدای جلسه تمرین های داده شده در جلسه قبل مرور خواهد شد و سپس در رابطه با اهمیت مهارت توجه آگاهی برای افراد توضیح داده خواهد شد. آگاهی می تواند به افراد کمک کند تا بر زمان حال تمرکز کند و در لحظه زندگی کنند و این به آن‌ها کمک می‌کند تا به آنچه درون شان می گذرد توجه کنند و مهارت های بنیادین توجه آگاهی نظیر تمرین بی‌توجهی و آنها آموزش داده خواهد شد.جلسه پنجم: در ابتدای جلسه تکالیف جلسه قبل مرور خواهد شد و در این جلسه مهارتهای پیشرفته توجه آگاهی نظیر پذیرش بنیادین، ذهن آغازگر، قضاوتها و برچسبها، قضاوت نکردن ارتباط آگاهانه با دیگران، برنامه روزانه ب توجه آگاهی، آگاهی ازموانع اجرای تمرینات آموزش داده خواهد شد و در پایان جلسه مراجع تکلیف دریافت خواهد کرد. جلسه ششم: در ابتدای جلسه تکالیف جلسه قبل مرور می شوند سپس و در رابطه با تنظیم هیجانی برای افراد توضیح داده خواهد شد. افراد با تنظیم احساسات خود، توانند به طور موثرتری با هیجانات قوی کنار بیایند. مهارت های کسب شده به افراد کمک می کند تا احساسات خود را شناسایی،نام گذاری و تغییر دهند. آموزش مهارت های بنیادین و پیشرفته نظیر هیجانها و نحوه ی عمل آنها، مهارتهای نظم بخشی هیجانی، غلبه بر موانع هیجانهای سالم، کاهش آسیب پذیری جسمی در برابر هیجانها،افزایش هیجانهای مثبت، رویارویی با هیجان، حل مساله خواهیم پرداخت. و در انتهای جلسه به مراجع تکلیف داده خواهد شد. جلسه هفتم: در ابتدای جلسه تکالیف جلسه قبل بررسی خواهند شد و سپس در رابطه با ارتباط موثر به افراد توضیح داده خواهد شد و گفته میشود که اثربخشی بین فردی به آن ها کمک می کند تا با حفظ یک رابطه مثبت و سالم،در روابط قاطعانه تر باشند (مثلاً بتوانند خود را بیان کنند و نه بگویند). آنها یاد خواهند گرفت که بهتر گوش کنند و ارتباط برقرار کنند در همین راستا مهارت های بنیادین ارتباط موثر نظیر رفتار منفعل- پرخاشگرانه، تناسب خواسته های من و آنها، نسبت خواسته ها و بایدها، مهارت آموزی، مهارتهای کلیدی بین فردی، موانع استفاده از مهارتهای بین فردی آموزش داده خواهد شد و در پایان جلسه مراجع تکلیف دریافت خواهد کرد.جلسه هشتم: در ابتدای این جلسه تکالیف جلسه قبل مرور خواهند شد و سپس مهارتهای پیشرفته ارتباط موثر نظیر شناسایی خواسته ها، تعدیل شدت خواسته ها، پیش نویسهای جسارتمندی، گوش دادن جسارتمندانه، نه گفتن، چگونگی مذاکره نحوه ی تحلیل مشکلات بین فردی آموزش داده خواهد شد. وسپس پایان جلسات مداخله به افراد اعلام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمیشود.یک هفته قبل از شروع مداخله از گروه کنترل پیش آزمون گرفته شده و آنان در لیست انتظار قرار میگیرند در پایان مداخله نیز از آنان پس آزمون گرفته و نتایج مورد بررسی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دفتر مشاوره غلامرضا عرب سلمانی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عرب سلمانی

آدرس خیابان

پیشوا خیابان شریعتی روبروی فرمانداری ساختمان ترنج طبقه اول پلاک ۶۹ کد پستی: ۳۳۸۱۸۳۳۵۸۶

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381833586

تلفن

+98 21 3672 7194

ایمیل

reza9431@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی سمنان،
کدپستی:3513137111
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
فکس
+98 23 3365 4036
ایمیل
amir_sohraby@aut.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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهراکوهی ور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان تهران، شهرستان پیشوا، بلوار راه آهن، میدان شهدا، خیابان ۲۲ بهمن، کوچه شهید سیلسپور پ ۶، کدپستی:۳۳۸۱۹۷۵۳۶۸
شهر
پیشوا
استان
تهران
کد پستی
۳۳۸۱۹۷۵۳۶۸
تلفن
+98 21 3672 4801
ایمیل
hasti.ham@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوهی ور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان تهران، شهرستان پیشوا، بلوار راه آهن، میدان شهدا، خیابان ۲۲ بهمن، کوچه شهید سیلسپور پ ۶، کدپستی:۳۳۸۱۹۷۵۳۶۸
شهر
پیشوا
استان
تهران
کد پستی
۳۳۸۱۹۷۵۳۶۸
تلفن
+98 21 3672 4801
ایمیل
hasti.ham@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوهی ور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان تهران، شهرستان پیشوا، بلوار راه آهن، میدان شهدا، خیابان ۲۲ بهمن، کوچه شهید سیلسپور پ ۶، کدپستی:۳۳۸۱۹۷۵۳۶۸
شهر
پیشوا
استان
تهران
کد پستی
۳۳۸۱۹۷۵۳۶۸
تلفن
+98 21 3672 4801
ایمیل
hasti.ham@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد