

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

همسنجی اثربخشی رویکردهای شفقت درمانی و درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپزدازش آن بر اضطراب کرونا، عدم تحمل بلا تکلیفی، فاجعه آفرینی و خودکارآمدی مقابله ای بیماران بهبود یافته مبتلا به کرونا و ویروس (COVID-19)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220911055938N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, 1401/06/22
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی شفقت درمانی و درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپزدازش آن بر بر اضطراب کرونا، عدم تحمل بلا تکلیفی، فاجعه آفرینی و خودکارآمدی مقابله ای بیماران بهبود یافته مبتلا به کرونا و ویروس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصادفی سازی و تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه، بیماران تقریباً دو بار در هفته با استفاده از درمان شفقت درمانی و درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپزدازش آن تحت درمان قرار می گیرند. این مطالعه در کلینیک روانشناسی بهین شهر خرم آباد اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سابقه ابتلا به ویروس کرونا، عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی، عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر، عدم دریافت هر گونه درمان هم زمان دیگر. معیارهای خروج: داشتن افکار و ایده خودکشی، امتناع کردن از شرکت در جلسات درمانی

گروه های مداخله

مداخله شفقت درمانی - مداخله درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپزدازش آن

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کرونا؛ اضطراب، احساس تنش، نگرانی و ترس از ابتلای خود یا دیگران به بیماری کرونا؛ عدم تحمل بلا تکلیفی؛ احساس عدم تمایل به تحمل احتمال رخدادهای منفی در آینده؛ فاجعه آفرینی؛ فرآیند شناختی اغراق یا بزرگ نمایی تهدید ادراک شده از احساسات درد است؛ خودکارآمدی مقابله ای؛ اعتماد به نفس یک فرد در انجام رفتارهای مقابله به هنگام مواجهه با چالشهای زندگی و تهدیدهای آن است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-13, 1401/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم بیرانوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 3333 66 98+

آدرس ایمیل

imnasimb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-11, 1401/07/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

همسنجی اثربخشی رویکردهای شفقت درمانی و درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپزدازش آن بر اضطراب کرونا، عدم تحمل بلا تکلیفی، فاجعه آفرینی و خودکارآمدی مقابله ای بیماران بهبود

یافته مبتلا به کرونا ویروس (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

همسنجی اثربخشی رویکردهای شفقت درمانی و درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپزدازش آن بر بیماران بهبود یافته مبتلا به کرونا ویروس (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به ویروس کرونا عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر عدم دریافت هر گونه درمان هم زمان دیگر سن بین 20 تا 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار و ایده خودکشی امتناع کردن از شرکت در جلسات درمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از Software Allocation Random اجرا می شود. از آنجایی که تعداد کل نمونه های پیش بینی شده برای مطالعه حاضر کم است ($n=45$)، از روش تصادفی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه مطالعه استفاده خواهیم کرد. ما به هر یک از اعضای نمونه مطالعه خود یک عدد منحصر به فرد اختصاص می دهیم (از 1 تا 45). یک محقق مستقل کدهای تخصیص تصادفی را با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط Software Allocation Random می سازد. سپس از Software Allocation Random استفاده می کنیم تا هر عدد را به صورت تصادفی به گروه های آزمایشی و کنترل اختصاص دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوپه کورسازی شد. تحلیلگر داده و شخصی که ارزیابی ها را انجام می دهد نسبت به گروه شرکت کننده خاص کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد بروجرد

آدرس خیابان

بروجرد - میدان نواب - کیلومتر 3 جاده یادگار امام - مجتمع دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تاریخ تایید

2022-04-19, 1401/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1401.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کرونا: نمره ای است که آزمودنی های گروه نمونه در پرسشنامه اضطراب کرونا علی پور و همکاران (1398) کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل بلا تکلیفی: نمره ای که شرکت کنندگان از پرسشنامه عدم تحمل بلا تکلیفی کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فاجعه آفرینی: نمره ای است که هر آزمودنی در خرده مقیاس فاجعه آفرینی از پرسشنامه راهبردهای مقابله ای روزنشستایل و کیف (1983) کسب میکند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مقابله ای: امتیازی که شرکت کنندگان از پرسشنامه پرسشنامه خودکارآمدی مقابله‌های چسبی و همکاران (2006) کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

شفقت درمانی: درمان متمرکز بر شفقت شامل هشت جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای که به صورت گروهی اجرا خواهد شد. هر جلسه، در برگیرنده معرفی اهداف و عناوین مباحث مربوط به آن جلسه، بحث و تمرینات داخل جلسه و هم چنین تمرینات خارج از جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

درمان حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و بازپردازش آن: شامل ده جلسه درمانی یک ساعته، به صورت فردی و دو جلسه در هفته، بر اساس پروتکل استاندارد EMDR است.

طبقه بندی

رفتاری

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از پایان مرحله مداخله این مطالعه، بیماران گروه کنترل می‌توانند توسط روانشناسان کلینیک روانشناسی بهین تحت درمان قرار گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی بهین

نام کامل فرد مسوول

نسیم بیرانوند

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان علوی، کوچه امیری، ساختمان نوری زاده، واحد 5

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813918468

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

behinclinic@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه چین آوه

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان مدرس غربی، خیابان دانشگاه.

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

hivachinaveh@gmail.com

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

نسیم بیرانوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان مدرس غربی، خیابان دانشگاه.

شهر

بروجرد

بروجرد، خیابان مدرس غربی، خیابان دانشگاه.
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
2180 3343 66 98+
ایمیل
imnasimb@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه‌های اضطراب کرونا، عدم تحمل پلاتکلیفی، فاجعه آفرینی و خودکارآمدی مقابله‌ای در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و دوره پیگیری با استفاده از نرم‌افزار SPSS تحلیل می‌شود، و نتایج حاصل از آن، بدون ذکر نام افراد، به عنوان نتایج مطالعه اشتراک گذاشته می‌شود.

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
داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات مروری یا مقایسه‌ای در اختیار قرار خواهد گرفت.

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

نسیم بیرانوند، گروه روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد، ایران. +98 991 653 6422 imnasimb@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مقتضای از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه می‌دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن، مستندات یا فایل‌های داده برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
2180 3343 66 98+
ایمیل
imnasimb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه چین‌آوه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان مدرس غربی، خیابان دانشگاه.

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

hivachinaveh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسیم بیرانوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان