پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه 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 بازپردازش 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب کرونا: اضطراب، احساس تنش، نگرانی و ترس از ابتلای خود یا دیگران به بیماری کرونا؛ عدم تحمل بلاتکلیفی: 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؛ خودکارامدی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220911055938N1**
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
نسیم بیرانوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3333 3333
آدرس ایمیل
imnasimb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹
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 بازپردازش آن بر اضطراب کرونا، عدم تحمل بلاتکلیفی، فاجعه آفرینی و خودکارامدی 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 بازپردازش 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از Software Allocation Random اجرا می شود. از آنجایی که تعداد کل نمونه‌های پیش‌بینی‌شده 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یک سویه 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 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 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, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.B.REC.1401.001

بیماری‌های (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: نمره‌ای است که آزمودنی‌های گروه نمونه در پرسشنامه اضطراب کرونا علی پور و همکاران (۱۳۹۸) کسب می کنند.
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

2

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل بلاتکلیفی: نمره ای که شرکت کنندگان از پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی کسب می کنند.
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

3

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

4

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی مقابله ای: امتیازی که شرکت کنندگان از پرسشنامه پرسشنامه خودکارآمدی مقابلهای چسنی 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 دقیقه ای 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 می توانند توسط روانشناسان کلینیک روانشناسی بهین تحت درمان قرار گیرند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 66 3343 2180
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
+98 66 3343 2180
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه چین آوه
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
+98 66 3343 2180
ایمیل
hivachinaveh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
بروجرد، خیابان مدرس غربی، خیابان دانشگاه.
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
+98 66 3343 2180
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه های اضطراب کرونا، عدم تحمل بلاتکلیفی، فاجعه آفرینی و خودکارامدی مقابله ای در پیش آزمون، پس آزمون و دوره پیگیری با استفاده از نرم افزار 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
داده های 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
داده های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات مروری یا مقایسه ای 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. imnasimb@gmail.com +98 991 653 6422
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه می دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن، مستندات یا فایل های داده برای او ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات