

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ و سلامت روانشناختی در رده سنی 55-70 در شهر زنجان: یک مطالعه پیشگیرانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر بهبود سلامت روانشناختی و کاهش اضطراب مرگ در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد اخلاق از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان، افراد نمونه براساس ملاک های ورود و خروج انتخاب می شوند و سپس پس از مصاحبه اولیه مطابق با SCID و اعلام تمایل خودشان نسبت به شرکت در جلسات، توضیحاتی در مورد تحقیق به آنها داده می شود و رضایت کتبی از آنها اخذ و به آنها اطمینان داده خواهد شد که شرکت در مطالعه داوطلبانه بوده و شرکت کنندگان می توانند هر زمان که بخواهند مطالعه را ترک کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه، تمایل برای ورود به شرکت در پژوهش سن بین 55 تا 70 سال عدم ابتلا به بیماریهای روانی حاد و مزمن عدم ابتلا به بیماری های مزمن جسمانی اعم از انواع سرطان و سایر مشکلات جسمانی حاد. عدم ورود، غیبت بیش از دو جلسه

گروه های مداخله

گروه مداخله: ده جلسه 90 دقیقه ای گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس نظریه استیون هیز که در کتاب درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد مطرح شده است، برگزار خواهد شد. گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ، سلامت روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053494N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر سارانی یازتبه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1334 1894

آدرس ایمیل

sarani.jafar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16، ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-15، ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ و سلامت روانشناختی در رده سنی 55-70 در شهر زنجان: یک مطالعه پیشگیرانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ و سلامت روانشناختی در رده سنی 55-70: یک مطالعه پیشگیرانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل برای ورود به شرکت در پژوهش سن بین 55 تا 70 سال عدم ابتلا به بیماریهای روانی حاد و مزمن عدم دریافت داروهای روان پزشکی عدم دریافت درمان های روانشناختی طی یک سال اخیر عدم ابتلا به اختلالات سوء مصرف مواد عدم ابتلا به بیماری های مزمن جسمانی اعم از انواع سرطان و سایر مشکلات جسمانی حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه عدم تمایل به ادامه جلسات درمانی

سن

از سن 55 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی است. از طریق جدول اعداد تصادفی، که بدون الگو و نظم خاصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند، اسامی شرکت کنندگان به صورت مجموعه ای از اعداد گردآوری خواهد شد و از اعداد برای دسته بندی گروه های مختلف استفاده می شود. اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهیدبهشتی، دپارتمان

روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1452488552

تاریخ تایید

17-01-2023, 27/10/1401

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ و سلامت روانشناختی
کد ICD-10
F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مرگ در پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 1 ماه

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم مرضی در پرسشنامه چک لیست علائم مرضی (SCL-90-R)

در آگوتیس و کلری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 1 ماه

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چک لیست علائم مرضی (SCL-90-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل تمامی سالمندان شهرستان زنجان می باشند که به صورت گروهی درمان پذیرش و تعهد را طبق پروتکل در ده جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی دریافت می‌کنند. این درمان توسط استیون هیز و همکاران طراحی شده است و در ایران در قالب یک کتاب تالیفی با عنوان "درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد" توسط ایزدی و عابدی نگارش شده است. محتوای جلسه اول: آشنایی با اعضای گروه و انتظارات آن ها، تعیین خط مشی گروه، ایجاد ارتباط با اعضا، توزیع پرسشنامه های پژوهش، توضیح مختصر روش درمانی، استفاده از تمرین ذهن آگاهی و ارائه تکلیف (بررسی راهبردهای کنترل). محتوای جلسه دوم: مرور تکلیف جلسه قبل، تمرین نامیدی خلاق، تمرین مراقبه اسکن بدن، و ارائه تکلیف خانگی (اسکن بدن در منزل). محتوای جلسه سوم: مرور جلسه قبل، انجام تمرین تنفس، معرفی مدل خط سیر زندگی، تمرین خود افشاسازی تمرین توجه به لحظه کنونی بدون قضاوت، ارائه تکلیف خانگی. محتوای جلسه چهارم: بررسی تکالیف جلسه گذشته، تمرین پذیرش مشکلات، آموزش استفاده از تمایل به جای کنترل با ارائه استعاره اتوبوس و استعاره گدا، تمرین ذهن آگاهی با تنفس و ارائه تکلیف. محتوای جلسه پنجم: مرور جلسه گذشته به همراه تکالیف خانگی، آموزش مشاهده عبور از افکار، آموزش حل کارت های یادآوری تفکر، تمرین گروهی گسستن از افکار و ارائه تکلیف. محتوای جلسه ششم: مرور جلسه گذشته با همراه تکالیف، آموزش نقشه زندگی، استفاده از استعاره شطرنج به منظور درک خود به عنوان زمینه، ارائه تکلیف. محتوای جلسه هفتم: مرور تکالیف خانگی، آموزش استفاده از ارزش ها به عنوان جایگزینی برای کنترل،

4500 3353 24 98+

ایمیل

Dr.Emousavi@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان

روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1452687818

تلفن

4500 3353 24 98+

ایمیل

Dr.Emousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

آموزش تعهد مشترک، ارائه تکلیف خانگی. محتوای جلسه هشتم: مرور جلسه گذشته، آموزش مفهوم ارزش ها و اهداف و تفاوت بین آن ها، ارائه فرم ارزش ها و اهداف به شرکت کنندگان، در پایان ارائه تکلیف(رتبه بندی ارزش ها). محتوای جلسه نهم: مرور بر جلسه گذشته و تکلیف، آموزش اثرات توجه به گذشته و آینده به جای انتخاب زمان حال، آموزش تمرین تمرکز، بررسی تکلیف رتبه بندی ارزش ها، خلاصه جلسه و ارائه تکلیف خانگی(اقدامات عملی برای رسیدن به ارزش ها). محتوای جلسه دهم: بررسی تکلیف خانگی، بررسی ترسیم مسیری برای دنبال کردن ارزش ها و آینده، شناسایی موقعیت های خطرناک در آینده، جمع بندی جلسات، و انجام پس آزمون

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز موسوی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان

روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1456287358

تلفن

4500 3353 24 98+

ایمیل

Dr.Emousavi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان

روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1445868971

تلفن

ایمیل
sarani.jafar@yahoo.com

ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان
روانشناسی بالینی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش اصلی مطالعه بالینی در مقالات مرتبط به چاپ خواهند رسید
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

فقط برای محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است
فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با آقای جعفر سارانی یازتپه از طریق ایمیل زیر:

sarani.jafar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 2 ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، مستندات به

آدرس ایمیل ایشان ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1452368712

تلفن

4500 3353 24 98+

ایمیل

Dr.Emousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جعفر سارانی یازتپه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1548 2303 21 98+