

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم نشانگان سوگ، اضطراب ناشی از کرونا و بهبود کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم سوگ، اضطراب ناشی از کرونا و بهبود کیفیت زندگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 38 بیمار. کور سازی انجام نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد اخلاق از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، افراد نمونه براساس ملاک های ورود و خروج در شهر تهران، درمانگاه روانشناسی بیمارستان طالقانی تهران، 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

معیارهای ورود بیمار به پژوهش شامل: افراد داغیده ای که یکی از عزیزان خود را در اثر ابتلا به کرونا از دست داده بودند و حداقل 3 ماه از مرگ آن-ها گذشته بود. (مداخله درمانی سوگ نباید با فاصله زمانی خیلی کوتاه پس از فقدان صورت گیرد زیرا ممکن است جلوی فرآیند طبیعی سوگواری را بگیرد)، سن 18 سال به بالا باشد معیارهای عدم ورود بیماران به پژوهش شامل: وجود اختلالات روانی همزمان مثل اختلالات دوقطبی و اختلالات مرتبط، اختلالات طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلالات روان پریشی، اختلالات اعتیادآور و اختلالات مرتبط با مواد، اختلال ارگانیک مغزی بر اساس گزارش خانواده و خود بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: ده جلسه 120 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

نشانگان سوگ، اضطراب ناشی از کرونا، بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230219057460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۱, 02-03-2023

آخرین بروز رسانی: 02-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-02, ۱۴۰۱/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد آل کثیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6662 8889 21 98+

آدرس ایمیل

emadalkasir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم نشانگان سوگ، اضطراب ناشی از کرونا و بهبود کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش علائم نشانگان سوگ، اضطراب ناشی از کرونا و بهبود کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب کرونا

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب کرونا در پرسشنامه اضطراب کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کرونا علیپور و همکاران (1398)

2

شرح متغیر پیامد

نمره سوگ در مقیاس سوگ پیچیده (ICG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگ پریگرسون و ماسیچواسکی (1373)

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در فرم کوتاه مقیاس کیفیت زندگی سازمان

بهداشت جهانی (WHOQOL-BRIEF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پوربا و همکاران (1397)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش به صورت گروهی 10 جلسه 2 ساعته (120 دقیقه ای) طی 10 جلسه هفتگی، تحت مداخله درمانی ACT قرار خواهند گرفت. محتوای جلسه اول: ارزیابی و سنجش: تشخیص نوع سوگ و تشخیص مرحله، هماندها تعریف سوگ، مراحل سوگ، سوگ حل شده در برابر سوگ حل نشده آشنایی با درمان پذیرش و تعهد، مراحل پذیرش و تعهد به انجام تکالیف و حضور در جلسات گروهی و انفرادی. محتوای جلسه دوم: درد، رنج، تقلا و اجتناب، پذیرش، بررسی راهبردهای کنارآمدن و کنترل ناامیدی خلاق، توضیح و بحث در مورد عدم تاثیر کنترل، توضیح در مورد تمایل. محتوای جلسه سوم: بحث در

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد داغیده ای که یکی از عزیزان خود را از دست داده بودند و حداقل 3 ماه از مرگ آنها گذشته بود سن 18 سال به بالا باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانی همزمان مثل اختلالات دوقطبی و اختلالات مرتبط، اختلالات طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلالات روان پریشی، اختلالات اعتیادآور و اختلالات مرتبط با مواد اختلال ارگانیک مغزی بر اساس گزارش خانواده و خود بیمار

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: 38

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 خاص و به صورت کاملاً تصادفی از قبل تولید شده و به صورت جدول در آمده اند، اسامی شرکت‌کنندگان 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 خواهند گرفت.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

آدرس: تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید

اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

a.masjediarani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مورد ماهیت خودکار افکار ناامیدی خلاق، تمرین نماز خواندن، تمرین به این فکر نکن (استعاره دونات شکلاتی) نحوه عمل ذهن، وراج، ماشین تولید کلمات، ذهن بالا رونده پذیرش افکار در برابر اجتناب از افکار (انکار فکری) محتوای جلسه چهارم: بحث در مورد تجربه هیجانات، هیجانات خوشایند در برابر هیجانات بدآیند، ناامیدی خلاق (کنترل تل) خوشحالی، تمرین ازدواج* رابطه احساسات و هیجانات باهم، بحث در مورد خشم، معرفی تمرین توجه آگاهی (عنوان جایگزین کنترل هیجانی)، تمرین توجه آگاهی با تنفس، پذیرش هیجان در برابر اجتناب از هیجان (انکار هیجانی). محتوای جلسه پنجم تا هفتم: تکمیل تمرینات توجه آگاهی، تمرین: راه رفتن بی صدا، تمرین: خوردن چای، تمرین: خوردن آگاهانه معرفی ناهمجوشی شناختی تمرین: کلمه "شیر" گونه های تلفظ و شعر خوانی آنرا بسیار آرام بگوید، با صدای متفاوت بگوید، اخبار بد رادیو. محتوای جلسات هشتم تا دهم: تکمیل بحث تمایل، معرفی ارزش ها، ارزیابی ارزش ها، ارزش گزینی، انتخاب اهداف، تعهد، خاتمه و بحث در مورد پیگیری.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

عباس مسجدی آرانی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
emadalkasir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری در دسترس نیست.

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش اصلی مطالعه بالینی در مقالات مرتبط به چاپ خواهد 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 علمی و پژوهشگران دانشگاهی

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

فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مقاله

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

تماس با آقای عماد آل کثیر از طریق آدرس ایمیل زیر:

emadalkasir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر دو ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، مستندات به

آدرس ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
مریم بختیاری
موقعیت شغلی
استادتمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

maryam_bakhtiyari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عماد آل کثیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان