پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان آرام سازی به شیوه سیلوا بر سرمایه روانشناختی، اضطراب اجتماعی و تعداد CD4 افراد مبتلا به اچ ای وی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرام سازی به شیوه سیلوا بر سرمایه روانشناختی ، اضطراب اجتماعی و تعداد CD۴ در افراد مبتلا به اچ ای وی

طراحی
۹۰ نفر از افراد مبتلا به اچ ای وی، به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد. سپس نمونه آماری به صورت تصادفی در ۳ گروه مختلف شامل؛ گروه ۱: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (۳۰ نفر)، گروه ۲: آرام سازی به شیوه سیلوا (۳۰ نفر) و گروه ۳: کنترل (۳۰ نفر) جایگزین خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه آموزش های روانشناسی است و در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به HIV، داشتن رضایت کامل برای همکاری، نبود اختلالات حاد در زمینه روانشناسی و روانپزشکی، عدم مصرف مواد مخدر؛ داروهای اعصاب و روان، داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از مطالعه: انصراف از همکاری با پژوهشگر، غیبت بیش از دو جلسه در آموزش‌های درمانی

گروه‌های مداخله
۹۰ نفر به صورت تصادفی در ۳ گروه مختلف: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (۳۰ نفر)، آرام سازی به شیوه سیلوا (۳۰ نفر) و کنترل (۳۰ نفر) جایگزین خواهند شد. در این پژوهش آموزش های شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرام سازی به شیوه سیلوا صورت خواهد گرفت. قبل از اجرای درمان های مذکور پیش آزمون برای هر سه گروه اجرا خواهد شد (تکمیل پرسشنامه های سرمایه روانشناختی لوتانز و اضطراب اجتماعی لاجرکا وهمچنین نمونه گیری ۲ میلی لیترخون(CD۴)). سپس پس از دو هفته از اتمام اجرای آموزش ها، پس آزمون برای هر ۳ گروه مشابه پیش آزمون اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی مداخلات جامعه محور موثر و قابل اجرا جهت ارتقا سواد سلامت روان در گروه های HIV مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210216050373N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید احمد سید علینقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6658 1583
آدرس ایمیل
s_a_alinaghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان آرام سازی به شیوه سیلوا بر سرمایه روانشناختی، اضطراب اجتماعی و تعداد CD4 افراد مبتلا به اچ ای وی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان آرام سازی به شیوه سیلوا بر سرمایه روانشناختی، اضطراب اجتماعی و تعداد CD4 افراد مبتلا به اچ ای وی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به HIV داشتن رضایت کامل برای همکاری نبود اختلالات حاد در زمینه روانشناسی و روانپزشکی عدم مصرف مواد مخدر؛ داروهای اعصاب و روان داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از همکاری با پژوهشگر غیبت بیش از دو جلسه در آموزش‌های درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

۹۰ نفر از افراد مبتلا به اچ ای وی، به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهد شد. سپس نمونه آماری به صورت تصادفی در ۳ گروه مختلف شامل؛ گروه ۱: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (۳۰ نفر)، گروه ۲: آرام سازی به شیوه سیلوا (۳۰ نفر) و گروه ۳: کنترل (۳۰ نفر) جایگزین خواهند شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش block randomization استفاده خواهد شد. در این پژوهش با توجه به سه گروه مطالعه از بلوک های با اندازه ثابت، 6 بیمار در هر بلوک استفاده خواهد شد. پس از تولید توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار (Random allocation software)، برای پنهان سازی تخصیص از روش تصادفی سازی مرکزی(central randomization) استفاده خواهد شد. برای اجرای پنهان سازی تخصیص به روش تصادفی سازی مرکزی توالی تصادفی سازی تولید شده در اختیار بخش پژوهش مرکز تحقیقات ایدز ایران قرار می گیرد. محققین پس از واجد شرایط بودن بیماران برای ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیماران با مرکز مربوطه(بخش پژوهش مرکز تحقیقات ایدز ایران) تماس تلفنی بر قرار خواهند کرد و در مورد تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه سوال می کنند.

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید ،مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت HIV-1

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه آگاهانه در زمان حال همراه با پذیرش و عدم قضاوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 2- 14 روز پس از آخرین مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی و هوشیاری با تکیه بر مراقبت و توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 2- 14 روز پس از آخرین مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

افزایش قدرت ذهنی و تمرکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 2- 14 روز پس از آخرین مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد CD4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1- در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 2- 14 روز پس از آخرین مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: آموزش گروهی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: قبل از اجرای آموزش، پیش آزمون اجرا خواهد شد.به این صورت که پرسشنامه های پژوهش (سرمایه روانشناختی لوتانز و اضطراب اجتماعی لاجرکا) تکمیل خواهد شد. همچنین به میزان ۲ میلی لیتر نمونه گیری خون برای تعداد CD4 انجام خواهد شد.بعد از اجرای پیش آزمون، جلسات شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی هفته ای دو جلسه و به مدت یک ماه اجرا خواهد شد(هر جلسه آموزشی 40 دقیقه است). پس از دو هفته از اجرای آموزش ، "پس آزمون" مثل پیش آزمون اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: آموزش گروهی آرام سازی به شیوه سیلوا: آموزش گروهی آرام سازی به شیوه سیلوا: قبل از اجرای آموزش، پیش آزمون اجرا خواهد شد.به این صورت که پرسشنامه های پژوهش (سرمایه روانشناختی لوتانز و اضطراب اجتماعی لاجرکا) تکمیل خواهد شد. همچنین به میزان ۲ میلی لیتر نمونه گیری خون برای تعداد CD4 انجام خواهد شد.بعد از اجرای پیش آزمون، جلسات آرام سازی به شیوه سیلوا هفته ای دو جلسه و به مدت یک ماه اجرا خواهد شد(هر جلسه آموزشی 40 دقیقه است). پس از دو هفته از اجرای آموزش ، "پس آزمون" مثل پیش آزمون اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ آموزشی نمیبینند. پیش آزمون اجرا خواهد شد.به این صورت که پرسشنامه های پژوهش (سرمایه روانشناختی لوتانز و اضطراب اجتماعی لاجرکا) تکمیل خواهد شد. همچنین به میزان ۲ میلی لیتر نمونه گیری خون برای تعداد CD4 انجام خواهد شد.بعد از اجرای پیش آزمون و پس از آنکه جلسات آموزشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و آرام سازی به شیوه سیلوا برای گروه های مداخله اجرا شد، پس از دو هفته از اجرای آموزش ها ، "پس آزمون" مثل پیش آزمون برای گروه کنترل اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ایدز ایران
نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علینقی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید ،مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 912 644 8153
ایمیل
s.a.alinaghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد سیدعلینقی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید ،مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 912 644 8153
ایمیل
s.a.alinaghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پگاه میرزاپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید ،مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 919 436 5685
ایمیل
pegah.mirzapour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد سیدعلینقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید ،مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 912 644 8153
ایمیل
s.a.alinaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پگاه میرزاپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید ،مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 919 436 5685
ایمیل
pegah.mirzapour@yahoo.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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط نتایج تحقیق به صورت گزارش و مقاله ارایه و چاپ خواهد شد.
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
در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران جهت استفاده در مقالات و گزارشات، بخصوص مقالات مروری سیستماتیک.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به مجری طرح دکتر سیداحمد سیدعلینقی در مرکز تحقیقات ایدز ایران مراجعه کنید. شماره تماس: 00982166581583 ایمیل: s.a.alinaghi@gmail.com
آدرس: تهران- انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- پشت ساختمان عفونی(ساختمان 6)- مرکز تحقیقات ایدز ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس (تلفن، ایمیل، ملاقات) و ارائه مدارک لازم (درخواست کتبی) مستندات یا فایل های داده به دست تقاضا کننده خواهند رسید.
سایر توضیحات