پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی مداخله شناختی _رفتاری در کاهش علائم ترس از COVID-19،اضطراب، افسردگی، استرس و ارتقا کیفیت زندگی افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی مداخله شناختی_رفتاری در کاهش علائم ترس از COVID-19،اضطراب ،افسردگی ، استرس و ارتقا کیفیت زندگی افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از COVID-19

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است با گروه موازی و دوسویه کور بر روی 60 نفر از بیمارانی که تست کوید-19 آنها مثبت شده و تشخیص سوگ طولانی مدت گرفته اند در دو بیمارستان تهران انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه های این مطالعه از دو بیمارستان تهران (بیمارستان امام خمینی و بیمارستان ضیائیان)گرد آوری شده اند. جلسات حضوری مداخله شناختی-رفتاری با رعایت کامل پروتکل های بهداشتی و در محیطی مناسب توسط کارشناس سلامت روان برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- قرارداشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال 2- تشخیص ابتلا به کرونا و شخص در دوران نقاهت بعد از درمان قرار داشت و مبتلا به سوگ طولانی مدت بود 3- تمایل نسبت به شرکت در طرح و اخذ رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان این پژوهش شامل گروه گواه و گروه کنترل هستند، که گروه گواه مداخله ی شناختی-رفتاری 6 جلسه ای دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه در این مطالعه کاهش علائم بر اساس مصاحبه است و پیامد های ثانویه کاهش علائم ترس از COVID-19، اضطراب، افسردگی، استرس و ارتقا کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی ازCOVID-19 می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230309057660N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان سادات عباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4608 4429
آدرس ایمیل
mozhi.aba97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله شناختی _رفتاری در کاهش علائم ترس از COVID-19،اضطراب، افسردگی، استرس و ارتقا کیفیت زندگی افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله روانشناختی و مشاوره برای کاهش علائم سوگ طولانی مدت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرارداشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال تشخیص ابتلا فرد به کرونا و شخص در دوران نقاهت بعد از درمان قرار داشته باشد و همچنین مبتلا به سوگ طولانی مدت باشد تمایل نسبت به شرکت در طرح و اخذ رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات جسمانی شدید یا نقص عضو قابل مشاهده بیماران مبتلابه اختلال افسردگی عمده، سایکوتیک یا اختلال عمده روان پزشکی مطالعه وارد نشدند و فقط درمان های اولیه دارویی برای آنها انجام شد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، کد مشخصی دریافت می کنند و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تعدادی از آنها به صورت تصادفی انتخاب میشوند. سپس برای تعیین دو گروه آزمایش و کنترل، انتخاب به صورت تصادفی صورت میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرایط مداخله به گونه‌ای است که کورسازی شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله، امکان‌پذیر نیست. فردی که در ارزیابی پیامدها وظیفه پرسشگری را بر عهده خواهد داشت، از کارشناسان مداخله‌گر در مطالعه نخواهد بود و در رابطه با تعلق افراد به گروه‌های مداخله کور خواهد بود. فرد تجزیه و تحلیل کننده داده‌های مطالعه نیز از ماهیت کدگذاری گروه‌های مطالعه اطلاع نخواهد داشت

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال سوگ طولانی مدت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه در این مطالعه سوگ طولانی مدت ناشی از کوید-19 میباشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در دو نوبت شامل قبل از شروع مداخله، یک ماه و یکماه بعد از آخرین جلسه مداخله شناختی-رفتاری انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مصاحبه ساختار یافته SCID

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از کوید-19 افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از کوید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در دو نوبت شامل قبل از شروع مداخله، یک ماه و یکماه بعد از آخرین جلسه مداخله شناختی-رفتاری انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از کوید-19

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از کوید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در دو نوبت شامل قبل از شروع مداخله، یک ماه و یکماه بعد از آخرین جلسه مداخله شناختی-رفتاری انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress Scale(DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از کوید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در دو نوبت شامل قبل از شروع مداخله، یک ماه و یکماه بعد از آخرین جلسه مداخله شناختی-رفتاری انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه(QOL) WHOQOL-BREF

4

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از کوید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در دو نوبت شامل قبل از شروع مداخله، یک ماه و یکماه بعد از آخرین جلسه مداخله شناختی-رفتاری انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress (Scale(DASS-21

5

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در افراد مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از کوید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در دو نوبت شامل قبل از شروع مداخله، یک ماه و یکماه بعد از آخرین جلسه مداخله شناختی-رفتاری انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Depression- Anxiety- Stress (Scale(DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرح مداخله شناختی-رفتاری در این مطالعه بدین صورت است که جلسه اول: خوشامدگویی و معرفی مدل شناختی-رفتاری(A-B-C) و ارتباط آن با درمان بیماری اختلال سوگ طولانی مدت، جلسه دوم : راههای مقابله با افسردگی و اضطراب و ارتقاء کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت، جلسه سوم : آموزش روش هاي تحليل منطقی افکار، جلسه چهارم : آموزش مهارت حل مسئله، جلسه پنجم : خطاهاي شناختی و روش هاي مقابله با آن، جلسه ششم : پیشگیری از عود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این دوره مراقبت های معمول را دریافت کردند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سید سلمان علوی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9004
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
سید سلمان علوی
آدرس خیابان
خیابان قزوین ،دوراهی قپان میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، مرکزآموزشی درمانی ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
فکس
+98 21 5575 1333
ایمیل
ziaeian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید سلمان علوی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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
سید سلمان علوی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
+98 21 5541 3197
ایمیل
ssasi1979@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید سلمان علوی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
+98 21 5541 3197
ایمیل
ssasi1979@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید سلمان علوی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5541 3197
فکس
+98 21 5541 3197
ایمیل
ssasi1979@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست