

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

## 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 از مطالعه

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) گردآوری 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- قراردادن 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

#### گروه های 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 از COVID-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: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سادات عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4429 4608 21 98+

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/مشاوره ای

## 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 مبتلا به 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرایط مداخله به گونه ای است که کورسازی شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله، امکان پذیر نیست. فردی که در ارزیابی پیامدها وظیفه پرسشگری را بر عهده خواهد داشت، از کارشناسان مداخله گر در مطالعه نخواهد بود و در رابطه با تعلق افراد به گروه های مداخله کور خواهد بود. فرد تجزیه و تحلیل کننده داده های مطالعه نیز از ماهیت کدگذاری گروه های مطالعه اطلاع نخواهد داشت

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 (WHOQOL-BREF) QOL

**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 (DASS-21 Scale)

**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 (DASS-21 Scale)

**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 های تحلیل منطقی افکار، جلسه چهارم: آموزش مهارت حل مسئله، جلسه پنجم: خطاهای شناختی و روش های 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**

9004 6693 21 98+

**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 قیان میدان ابودر، بیست متری ابودر،

مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1366736511

**تلفن**

6810 5517 21 98+

**فکس**

1333 5575 21 98+

**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**

3698 8163 21 98+

**فکس**

3698 8163 21 98+

**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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333795914  
تلفن  
3540 5541 21 98+  
فکس  
3197 5541 21 98+  
ایمیل  
ssasi1979@gmail.com

## 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  
3540 5541 21 98+  
فکس  
3197 5541 21 98+  
ایمیل  
ssasi1979@gmail.com

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  
3197 5541 21 98+  
فکس  
3197 5541 21 98+  
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

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