پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان دارویی و درمان متمرکز بر شفقت بصورت آنلاین در کاهش شدت علایم استرس پس از سانحه، افزایش رشد پس از آسیب، بهبود کیفیت زندگی و مطالعه تغییرات حجم هیپوکمپ و آمیگدالا در بیماران بهبود یافته مبتلا به ویروس کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان دارویی و درمان متمرکز بر شفقت بصورت آنلاین در کاهش شدت علایم استرس پس از سانحه، افزایش رشد پس از آسیب، بهبود کیفیت زندگی و مطالعه حجم هیپوکمپ و آمیگدالا در بیماران بهبود یافته مبتلا به ویروس کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله ، کنترل و پیگیری، فاز 2 بر روی 60 بیمار. طرح پژوهش از نوع نیمه آزمایشی با پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری با یک گروه کنترل و دو گروه آزمایش بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام آزمایش در شهر شیراز و زمینه تحقیق آزمایشی و نحوه انجام مداخله روان درمانی بصورت آنلاین، دارو درمانی تحت نظر روانپزشک و تصویربرداری مغزی بصورت حضوری انجام شد. در این پژوهش از کورسازی استفاده نشده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 نفر از بیماران مبتلا به واریانت دلتا کوید-19 با تشخیص علائم اختلال استرس پس از سانحه شهر شیراز . ملاک ورود: نداشتن اختلالات روانی خاص، داشتن سواد خواندن و نوشتن، ابتلا به بیماری کرونا ملاک خروج: عدم حضور کامل در کلاس های آموزشی، داشتن اختلال روانی

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش اول طی هشت جلسه، تحت درمان متمرکز بر شفقت بصورت آنلاین(بسته به شرایط و ابزار در دسترس بیمار) قرار گرفتند و گروه آزمایش دوم نیز تحت نظر روانپزشک درمان دارویی با فلوکستین دوز 20 میلیگرم در یک بازه زمانی 6 تا 8 هفته ای برای درمان بیماران اختلال استرس پس از آسیب استفاده شد. گروه کنترل طی این مدت هیچ درمانی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم استرس پس از سانحه ؛ رشد پس از آسیب ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230408057849N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مدرسی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3734 5881

آدرس ایمیل

fatemehmodaresifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-15, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان دارویی و درمان متمرکز بر شفقت بصورت آنلاین در کاهش شدت علایم استرس پس از سانحه، افزایش رشد پس از آسیب، بهبود کیفیت زندگی و مطالعه تغییرات حجم هیپوکمپ و آمیگدالا در بیماران بهبود یافته مبتلا به ویروس کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فلوکستین و درمان متمرکز بر شفقت بصورت آنلاین در درمان بیماران پساکرونایی مبتلا به اختلال استرس پس از آسیب
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن شیراز بودن- مثبت بودن تست کرونا در سویه دلتا- سابقه بستری و ترخیص از بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای شرکت کننده عدم سکونت در شهر شیراز نداشتن سابقه بستری در بخش کرونا
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
Iran National Committee for Ethics in Biomedical Research
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس غرب، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک آ، طبقه 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664962
تاریخ تایید
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.M.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احتلال استرس پس از آسیب
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پرسشنامه آنها پایین گزارش شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت علایم استرس پس از سانحه، یک هفته قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)و 2 هفته بعد از مداخله (پس آزمون) و برای مرحله پیگیری 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال استرس پس از ضربه (PCL-5)

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پرسشنامه ر آنها بالا گزارش شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رشد و تکامل پس از سانحه، یک هفته قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)و 2 هفته بعد از مداخله (پس آزمون) و برای مرحله پیگیری 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رشد و تکامل پس آسیبی

3

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پرسشنامه شان بالا گزارش شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی، یک هفته قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)و 2 هفته بعد از مداخله (پس آزمون) و برای مرحله پیگیری 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی – فرم کوتاه

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات اندازه حجم هیپوکمپ و آمیگدالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات)و یک سال پس از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری مغزی برای اندازه گیری هیپوکامپ و آمیگدال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دارودرمانی؛ داروی فلوکستین با نام تجاری پروزاک از دسته مهار کننده های باز جذب سروتونین(SSRIs) با دوز 20 میلی گرم، 2 بار در روز ، صبح و عصر، در یک بازه زمانی 6 تا 8 هفته ای، کارخانه داروسازی اکسیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان متمرکز بر شفقت، بصورت آنلاین، در هشت جلسه نود دقیقه ای، یک بار در هفته و گروهی. شرح جلسات؛ جلسه اول: آشنایی افراد گروه با یکدیگر، بیان قوانین گروه، توضیح در مورد علایم استرس پس از سانحه، گفتگوی افراد در ارتباط با مشکل خود، توضیح چگونگی عملکرد ذهن و اینکه چگونه و چرا اختلال در عملکرد آن پیش می آید. جلسه دوم: توضیح و تشریح شفقت: اینکه شفقت چیست و چگونه می توان از طریق آن بر مشکلات فایق آمد.جلسه سوم: تفکر درباره شفقت نسبت به دیگران، توجه و تمرکز بر شفقت، تفکر شفقت آمیز، رفتار شفقت آمیز، تصویر سازی شفقت آمیز.جلسه چهارم: افزایش گرمی و انرژی، ذهن آگاهی، پذیرش، خرد و قدرت، گرمی و عدم قضاوتجلسه پنجم: تمرین هوشیاری، ذهن آگاهی، بررسی باورهایی که هیجانات غیر مفید را به همراه خود دارند، مزایا و معایب آن. جلسه ششم: انجام تمرین رنگ شفقت، صدا و تصویر شفقت و نامه نگاری بر اساس شفقت.جلسه هفتم: نامه نگاری شفقت ورز، تمرین خشم و شفقت، تمرین ترس از شفقت، آمادگی برای خاتمه گروه.جلسه هشتم: مرور، جمع بندی، خاتمه کار گروه، و انجام پس آزمون.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه آموزش عالی زند
نام کامل فرد مسوول
علی کامکار
آدرس خیابان
شیراز، بلوار ایمان(همت) جنوبی، داخل کوچه۱۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188773489
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
kamkarali@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد مرودشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن پور
آدرس خیابان
مرودشت . کیلومتر سه بولوار تخت جمشید . دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
13119-73711
تلفن
+98 71 9130 0012
ایمیل
admin@miau.ac.ir
ردیف بودجه
درتامین مالی این مطالعه از گرنت مشخصی استفاده نشده است
کد بودجه
درتامین مالی این مطالعه از گرنت مشخصی استفاده نشده است
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حمایت کننده مالی این پایان نامه، دانشجوی تخصصی دکتری، خانم فاطمه مدرسی فرد می باشد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انجمن روانشناسان آمریکا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مدرسی فرد
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وفایی، خیابان 21، کوچه 12/1، پلاک 7
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7147885359
تلفن
+98 71 3734 5881
ایمیل
fatemehmodaresifard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید محسن ضمیر
موقعیت شغلی
استاد-روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان نواب شمالی ، کوچه شهید سلمانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
009822833336001-5
ایمیل
omidzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مدرسی فرد
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار وفاییف خیابان 21، شماره 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7147885359
تلفن
+98 71 3734 5881
ایمیل
fatemehmodaresifard@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های این مطالعه در سایر پژوهش های مشابه جهت منابع قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهش گران آتی برای استفاده از داده های این مطالعه از طریق ایمیل با نویسنده مسوول ارتباط برقرار کنند.
fatemehmodaresifard@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست، نویسنده مسوول طی یک بازه زمانی 7 روزه دیتا را ارسال خواهد کرد.
سایر توضیحات