پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیرالگوی خود مراقبتی معنوی و الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر بار مراقبتی، تاب آوری و خودکارآمدی همسران جانبازان استرس پس از سانحه جنگی (PTSD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر الگوی خود مراقبتی معنوی و الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر بار مراقبتی، تاب آوری و خودکارآمدی همسران جانبازان استرس پس از سانحه جنگی (PTSD)

طراحی
این پژوهش مطالعه ای نیمه تجربی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 45 نفر انجام خواهد شد. تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از وب سایت sealedenvelope.com انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط این پژوهش مراکز مشاوره بنیاد شهید تربت حیدریه و مشهد و جامعه این پژوهش همسران جانبازان اختلال استرس پس از سانحه جنگی(PTSD)می باشد. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: همسران افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه ناشی از موج انفجار، در حال حاضر با همسران خود زندگی کنند، آگاه به زمان و مکان باشند. شرایط خروج: افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند.

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله1: جلسات آموزشی فردی یا گروهی براساس سازه های مدل خودمراقبتی معنوی و گروه مداخله 2: براساس الگوی فرایند موازی توسعه یافته اجرا خواهد شد. گروه کنترل: دریافت مراقبت ها و آموزش های روتین مراکز.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی؛ بار مراقبتی؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230608058420N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم رضایی آغوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 938 228 9230
آدرس ایمیل
akramrezaei1365@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
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
مقایسه تاثیرالگوی خود مراقبتی معنوی و الگوی فرایند موازی توسعه یافته بر بار مراقبتی، تاب آوری و خودکارآمدی همسران جانبازان استرس پس از سانحه جنگی (PTSD)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو الگوی مراقبتی و تغییر رفتار بر بار مراقبتی، تاب آوری و خودکارآمدی همسران جانبازان استرس پس از سانحه جنگی.

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همسران جانبازان اختلال استرس پس از سانحه با همسران خود زندگی می نمایند آگاه به زمان مکان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**
جامعه آماری کلیه همسران جانبازان اختلال استرس پس از سانحه جنگی که حجم نمونه با نرم افزار آماری G*POWEمقالات مشابه با توان آزمون80درصد 15نفر در هر گروه انتخاب خواهد شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از وب سایت sealedenvelope.com انجام شد.تصادفی سازی با استفاده از تشکیل بلوک های 6 تایی به این صورت - ABCCBA - BCABCA - CABACB - BCAACB - CCBABA - BCACBA - BACBAC - BACCAB - BACCBA انجام می شود. بر اساس نرم افزار تصادفی سازی آزمودنی ها به صورت بلوک‌های شش تایی گروه بندی خواهند شد و در سه گروه A و گروه B و گروه C 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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، قاسم آباد(شهرک غرب)، بلوار امامیه، تقاطع استاد یوسفی، پردیس دانشگاه، ضلع شرقی، سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تاریخ تایید
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بار مراقبتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
تاب آوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارامدی در پرسشنامه دومکای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه‌های خودکارآمدی ابتدا قبل از شروع مداخله و سپس بعد از 6 جلسه آموزش (6 هفته) مجدد تکمیل خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی دومکای

2

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه بارمراقبتی ابتدا قبل از شروع مداخله و سپس بعد از 6 جلسه آموزش (6 هفته) مجدد تکمیل خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بار مراقبتی

3

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه تاب آوری ابتدا قبل از شروع مداخله و سپس بعد از 6 جلسه آموزش (6 هفته) مجدد تکمیل خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: پژوهشگر قبل از اجرای پژوهش ضمن توضیح هدف پژوهش جلب رضایت آگاهانه نسبت به بی خطر بودن و حفظ گمنامی واحدهای پژوهش اطمینان خواهد داد به تمامی انها گفته خواهد شد حتی حین مطالعه نیز می توانند از پژوهش خارج شوند. سپس جلسات به صورت فردی یا گروهی در مرکز مشاوره بنیاد شهید به مدت 45-60 دقیقه براساس سازه های مدل خودمراقبتی معنوی اجرا خواهد شد. جلسه خود مراقبتی معنوی شش جلسه آموزشی به صورت فردی انجام خواهد گرفت. محتوای جلسات بر اساس نیازهای آموزشی بیماران و پروتکل مطالعات مشابه (امیدی، کاظمی و خطیبان، 1394)(سلیمی، گرمارودی، حسینی و باطبی، ۱۳۹۴) تهیه خواهد کشت. سپس بعد از مداخله، سه پرسشنامه تکمیل می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2؛ پژوهشگر قبل از اجرای پژوهش ضمن توضیح هدف پژوهش جلب رضایت آگاهانه نسبت به بی خطر بودن و حفظ گمنامی واحدهای پژوهش اطمینان می دهد به تمامی انها گفته می شود حتی حین مطالعه نیز می توانند از پژوهش خارج شوند. سپس جلسات به صورت فردی یا گروهی در مرکز مشاوره بنیاد شهید به مدت 45-60 دقیقه براساس سازه های مدل الگوی فرایند موازی توسعه یافته اجرا خواهد شد. الگوی فرآیند موازی توسعه یافته براساس سازهای الگو و مقالات مشابه شش جلسه آموزشی به صورت فردی یا گروهیانجام خواهد گرفت.که این جلسات هفته ای یک بار (30 تا 40 دقیقه) در محل بنیاد یا منزل اجرا می شود.سپس بعد از مداخله، سه پرسشنامه تکمیل می گردد
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مراقبت ها و مشاوره های روتین مراکز را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بنیاد شهید تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضایی آغوی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، میدان شهدا، مرکز مشاوره بنیاد شهید تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9513633118
تلفن
+98 51 5224 4001
فکس
+98 51 5224 4006
ایمیل
akramrezaei1365@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بنیاد شهید مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضایی آغوی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، منطقه1، خیابان کوهسنگی 31، نبش اسلامی2، مرکز مشاوره بنیاد شهید مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176817346
تلفن
+98 51 3840 1023
فکس
+98 51 3842 1009
ایمیل
akramrezaei1365@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رحیم دبیری
آدرس خیابان
مشهد، قاسم آباد(شهرک غرب)، بلوار امامیه، تقاطع استاد یوسفی، پردیس دانشگاه، ضلع شرقی، سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3891 2073
ایمیل
akramrezaei1365@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضایی آغوی
موقعیت شغلی
استاد حق التدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانش آموز 28 ؛ پلاک 475
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178884146
تلفن
+98 938 228 9230
فکس
ایمیل
akramrezari1365@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضایی آغوی
موقعیت شغلی
استاد حق التدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانش آموز 28 ؛ پلاک 475
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178884146
تلفن
+98 938 228 9230
فکس
ایمیل
akramrezari1365@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضایی آغوی
موقعیت شغلی
استاد حق التدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانش آموز 28 ؛ پلاک 475
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178884146
تلفن
+98 938 228 9230
فکس
ایمیل
akramrezari1365@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات
از این طرح 6 مقاله استخراج خواهد شد.