

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 تربیت 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.

گروه های مداخله

گروه های مداخله 1: 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: 01-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 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

9230 228 938 98+

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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*POWE مقالات مشابه با

توان آزمون 80 درصد 15 نفر 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 - BCABCA - ABCCBA -

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی 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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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 آنها 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 (امید، کاظمی و خطیبان، 1394) (سلیمی، گرمارودی، حسینی و باطبی، 1394) تهیه خواهد گشت. سپس بعد از مداخله، سه پرسشنامه تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصادق 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 آنها 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 فرایند موازی توسعه یافته براساس سازه های الگو و مقالات مشابه شش جلسه آموزشی به صورت فردی یا گروهی انجام 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

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت ها و مشاوره های روتین مراکز را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق 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

4001 5224 51 98+

فکس

4006 5224 51 98+

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، منطقه 1، خیابان کوهسنگی 31، نبش اسلامی 2، مرکز مشاوره بنیاد شهید مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176817346

تلفن

1023 3840 51 98+

فکس

1009 3842 51 98+

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

2073 3891 51 98+

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

ایمیل
akramrezari1365@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم رضایی آغوی
موقعیت شغلی
استاد حق التدریس
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
9230 228 938 98+
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 جزئیات 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.

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 التدریس
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
9230 228 938 98+
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 التدریس
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
9230 228 938 98+
فکس