پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخلات آموزشی مثبت نگر بر شفقت به خود و تاب آوری در بیماران سایکو سوماتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخلات اموزشی مثبت نگر بر شفقت به خود و تاب اوری در بیماران سایکوسوماتیک
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل روی حجم نمونه 60 نفری از بیماران سایکوسوماتیک. برای تصادفی سازی از روش بلوکهای جایگشتی تصادفی استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه کنترل در بیماران مراجعه کننده به کلینیکهای بیمارستان امام رضاو ابن سینا و مطبهای شخصی انجام خواهد شد.تشخیص بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 برای Somatic symptom and related disorders و دارا نبودن سایر اختلالات روان پزشکی می باشد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله تحت جلسات درمانی، به مدت 6 هفته و هر جلسه به مدت 90دقیقه قرار خواهند گرفت. و در گروه کنترل هیچ درمان روان شناختی برای بیماران انجام نخواهد گرفت. و برای این گروه فیلم پخش خواهد شد و فقط پس از پایان مداخله برای گروه کنترل جلسات درمانی گذاشته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: سن بین 20-60 سال، تشخیص اختلالات سایکوسوماتیک، دارا بودن گوشی هوشمند. معیار های عدم ورود به مطالعه شامل: عدم درمان روان شناختی طی 6 ماه اخیر، عدم اعتیاد، عدم تشخیص بیماری های روانشناختی شدید، عدم و جود عامل استرس زا در زندگی فرد طی 6 ماه اخیر و عدم وجود علایم روانپزشکی شدید.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله تحت جلسات درمانی ، به مدت 6 هفته(به مدت 90 دقیقه) قرار خواهند گرفت. و در گروه کنترل هیچ درمان روان شناختی برای بیماران انجام نخواهد گرفت.پس از پایان درمان گروه کنترل جلسات آموزش مداخلات مثبت نگر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری؛ شفقت به خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230729058963N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحیده قاسمی گنابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 2570
آدرس ایمیل
vghassemi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخلات آموزشی مثبت نگر بر شفقت به خود و تاب آوری در بیماران سایکو سوماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات روانشناختی مثبت نگر در بیماران سایکو سوماتیک
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلالات سایکوسوماتیک دارابودن گوشی هوشمند سن بین 20-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در 6 ماه اخیر تحت روان درمانی نباشد اعتیاد نداشته باشد بیماری شدید روانپزشکی نظیر بیماری های سایکوتیک نداشته باشد در 6 ماه اخیر عامل استرس زای شدید نداشته باشد علایم شدید روانپزشکی نداشته باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوکهای جایگشتی تصادفی استفاده می شود. در این روش بلوکهای با سایز 2 و 4 به منظور عدم پیش بینی پذیری نوع درمان آینده بصورت تصادفی انتخاب می شوند. با توجه به حجم نمونه 60 نفری 10 بلوک با سایز 4 از بین بلوکهای AABB، ABAB، ABBA، BABA، BBAA، BAAB و 10 بلوک با سایز 2 از بین بلوکهای AB، BA به کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود. پنهان سازی تخصیص تصادفی به کمک پاکتهای مهر و موم شده انجام می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

کوهسنگی، دکتر بهشتی 40، پلاک 125 واحد 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176758684

تاریخ تایید

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سایکو سوماتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کونور و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شفقت به خود (نف)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تحت جلسات درمانی (مداخلات روانشناسی مثبت گرا)، به مدت 6 هفته و هر جلسه به مدت 90دقیقه قرار خواهند گرفت. گام اول: معرفی افراد به یکدیگر، توضیح کلی در مورد برنامه،همچنین بحث در ارتباط با فقدان منابع مثبت. گام دوم: تعیین توانمندی های منشی به منظور ایجاد و تقویت وحدت .گام سوم: آشنایی افراد با ماهیت عفو وگذشت. گام چهارم: تاکید بر خاطرات خوب و قدرشناسی به عنوان شکلی پایدار از سپاسگزاری. گام پنجم: شتاب در بهره گیری از لذات به عنوان تهدیدی احتمالی برای لذت تدریجی. گام ششم: اموزش به افراد پیرامون در نحوه واکنش فعال سازنده در قبال اخبار خوشی که از دیگران دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ درمان روان شناختی برای بیماران انجام نخواهد گرفت. و برای این گروه فیلم پخش خواهد شد و فقط پس از پایان مداخله برای گروه کنترل جلسات درمانی گذاشته می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
وحیده قاسمی گنابادی
آدرس خیابان
کوهسنگی، دکتر بهشتی 40، پلاک 125 واحد 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176758684
تلفن
+98 51 3841 2570
ایمیل
vghassemi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحیده قاسمی گنابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کوهسنگی دکتر بهشتی 40 پلاک 125 واحد 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176758684
تلفن
+98 51 3841 2570
فکس
ایمیل
vghassemi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحیده قاسمی گنابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کوهسنگی دکتر بهشتی 40 پلاک 125 واحد 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176758684
تلفن
+98 51 3841 2570
فکس
ایمیل
vghassemi71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحیده قاسمی گنابادی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کوهسنگی دکتر بهشتی 40 پلاک 125 واحد 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176758684
تلفن
+98 51 3841 2570
فکس
ایمیل
vghassemi71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد