پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت پذیرش و تعهد (ACT) روی کاهش نشانگان افسردگی، اضطراب، استرس، نشخوار فکری و نگرانی، و افزایش کیفیت زندگی و تعداد لنفوسیت¬های CD4 در افراد مبتلا به HIV

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت پذیرش و تعهد (ACT) روی کاهش نشانگان افسردگی، اضطراب، استرس، نشخوار فکری و نگرانی، و افزایش کیفیت زندگی و تعداد لنفوسیت¬های CD4 در افراد مبتلا به HIV

طراحی
این مطالعه کار آزمایی بالینی از نوع یک سوکور است و شیوه جمع آوری نمونه در آن از نوع در دسترس می¬باشد. 60 نفر انتخاب می¬شوند که در دو گروه 30 نفره شامل گروه مداخله (فرم چهار-جلسه¬ای درمان پذیرش و تعهد به صورت جلسات 60 تا 90 دقیقه¬ای می¬باشد که یک بار در هفته بصورت فردی توسط دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی دوره دیده با نظارت استاد راهنما برای آنها اجرا خواهد گردید) و گروه کنترل جایگزین می¬شوند. تخصیص افراد به دو گروه به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود که توسط نرم افزار RANDOM ALLOCATION SOFTWARE انجام خواهد شد پس از اتمام جلسات درمان و همچنین در پایان هر دوره از پیگیری (2-6-12 ماهه) پرسشنامه ها مجدداً اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام خمینی، مرکز مطالعات ایدز ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق و امضای رضایت نامه کتبی • سن بالای 18 سال • عدم داشتن اعتیاد فعال • عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی • نمره مساوی یا بالای 9 در پرسشنامه PHQ-9 معیارهای خروج: • دریافت همزمان درمان های دیگر • گزارش افکار یا قصد خودکشی • غیبت بیش از 3 جلسه متوالی • مصرف داروهای روانگردان • عدم تمایل به شرکت در درمان

گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به HIV که تحت مراقب مرکز مطالعات ایدز ایران میباشند تحت درمان چهار جلسه ای ACTقرار میگیرند. تا به هدف زندگی کامل غنی و معنی دار دست یابند

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود کیفیت زندگی و کاهش علایم مربوط به سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
HIV-ACT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230809059103N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-28, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد علیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6562 3484
آدرس ایمیل
farshadaliyari98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت پذیرش و تعهد (ACT) روی

کاهش نشانگان افسردگی، اضطراب، استرس، نشخوار فکری و نگرانی، و افزایش کیفیت زندگی و تعداد لنفوسیت¬های CD4 در افراد مبتلا به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درمان کوتاه مدت پذیرش و تعهد (ACT) روی کاهش نشانگان افسردگی، اضطراب، استرس، نشخوار فکری و نگرانی، و افزایش کیفیت زندگی و تعداد لنفوسیت¬های CD4 در افراد مبتلا به HIV
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق و امضای رضایت نامه کتبی سن بالای 18 سال عدم داشتن اعتیاد فعال عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی نمره مساوی یا بالای 9 در پرسشنامه PHQ-9
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت همزمان درمان های دیگر گزارش افکار یا قصد خودکشی غیبت بیش از 3 جلسه متوالی مصرف داروهای روانگردان عدم تمایل به شرکت در درمان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به دو گروه به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود که توسط نرم افزار RANDOM ALLOCATION SOFTWARE انجام خواهد شد که در این روش هر دو گروه تعداد آزمودنی¬های یکسانی خواهند داشت که باعث به حداقل رسیدن اثر متغیرهای مخدوش کننده می¬شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از اختصاص خود به گروه کنترل و آزمایش با خبر نخواهند بود و به افرادی که در گروه کنترل قرار دارند گفته میشود مداخله شما(با توجه به زمان لازم برای انجام مداخلات روی گروه آزمایش) مدتی بعد شروع خواهد شد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تاریخ تایید
2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اچ آی وی
کد ICD-10
B20
توصیف کد ICD-10
Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانگان افسردگی، اضطراب، استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه، دو ماه بعد، شش ماه بعد و دوازده ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
.افسردگی: نمره¬ای که فرد در زیر مقیاس افسردگی پرسشنامه DAAS کسب می¬کند.اضطراب: نمره¬ای که فرد در زیر مقیاس اضطراب پرسشنامه DAAS کسب می¬کند.استرس: نمره¬ای که فرد در زیر مقیاس استرس پرسشنامه DAAS کسب می¬کند.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه، دو ماه بعد، شش ماه بعد و دوازده ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-BRIEF)

3

شرح متغیر پیامد
نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه، دو ماه بعد، شش ماه بعد و دوازده ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا PSWQ

4

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه، دو ماه بعد، شش ماه بعد و دوازده ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پاسخ های نشخوار کننده (RRS)

5

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت های CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه، دو ماه بعد، شش ماه بعد و دوازده ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش CD4 با فلوسیتومتری و شمارش کامل خون توسط آزمایشگاه بالینی دارای مجوز در بیمارستان امام خمینی تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله این گروه تحت همان مداخله درمان ACT چهار جلسه ای قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از گروه مداخله تحت همان اقدامات درمانی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حمینی، مرکز مطالعات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد سید علی نقی

آدرس خیابان

تهران بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

s.a.alinaghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسجدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 9945

ایمیل

sbmu@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرسام کیانی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

منطقه 1. ولنجک. خیابان اعرابی.بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

as.kianimoghadam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر سام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 6562 3484
ایمیل
as.kianimoghadam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرسام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجکو خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 6562 3484
ایمیل
as.kianimoghadam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله ای که پس از اتمام پایان نامه نگارش خواهد شد، نتایج تحلیل ها انتشار میابد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام پایان نامه و نگارش مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در درمان HIV تحقیق میکنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز مطالعات ایدز کشور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاون مرکز مطالاعات یعنی دکتر علی نقی از طریق ایمیل ارسال شود و توسط ایشان مورد بررسی قرار میگیرد.
سایر توضیحات