

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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 از مطالعه

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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی و کاهش علائم 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: 28-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد علیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3484 6562 21 98+

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.210

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-BRIEF)

3

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا PSWQ

4

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 خمینی، 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

0000 6119 21 98+

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

9945 2243 21 98+

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

2560 2243 21 98+

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

3484 6562 21 98+

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

ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

3484 6562 21 98+

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 مطالعات یعنی دکتر علی نقی از طریق

ایمیل ارسال شود و توسط ایشان مورد بررسی قرار میگیرد.

سایر توضیحات