پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر یک مداخله آموزشی بر اختلال استرس پس از سانحه و سازه های تئوری شناختی اجتماعی در زنان با تجربه تجاوز جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
از نتایج پژوهش در جهت مدیریت اختلال استرس پس از سانحه(PTSD) ’ تغییر رفتار سلامتی و ترغیب به پیگیری مراقبت های سلامتی در نتیجه بهبود کیفیت زندگی در زنان با تجربه تجاوز جنسی استفاده نمود

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
اموزش در مکان بهزیستی و پزشکی قانونی ارائه خواهد شد.موازی با گروه مداخله، به منظور کورسازی دو طرفه’ گروه کنترل یک جلسه ۱ ساعته اموزش های روتین مراکز مذکور بدون تمرکز بر سازه های تئوری خاص ارائه خواهد شد و طی مطالعه از خدمات و مراقبت های روتین ارائه شده در مراکز مذکور استفاده خواهند نمود و محرومیتی نخواهند داشت. پرسشگر از گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱۸ تا ۴۵ سال زنان با تجربه ی حداقل یکبار تجاوز جنسی با فاصله حداقل یک ماه از حادثه افرادی که با توجه به نمره کسب شده (نمره 35 تا 70 شدت پایین PTSD و نمره 70 تا 105 شدت متوسط PTSD) در پرسشنامه می سی پی و تایید روانشناس بالینی/ روانپزشک تیم دچار PTSD هستند. عدم مصرف مواد مخدر و فقدان بیماری های عصبی و مغزی شدید در حال حاضر’ عدم عقب ماندگی ذهنی عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی عمده و تحت درمان یا دارای سابقه و پرونده روانپزشکی (اختلالات پسیکوتیک: سایکوز’ دوقطبی’ اسکیزوفرنی) عدم بارداری در بدو ورود به پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن (در غیر این صورت قرائت و کمک جهت تکمیل پرسشنامه ها)

گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی به مدت ۶جلسه ۶۰ دقیقه ای یک روز در هفته تا ۶ هفته و محتوا برنامه بر اساس تئوری شناختی اجتماعی (SCT) برای گروه مداخله و یک جلسه موازی ۱ ساعته برای گروه کنترل اموزش های روتین مراکز بدون تمرکز بر سازه های تئوری خاص ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر رفتار و پیگیری سلامتی توسط فرد; بهبود و کاهش بار اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059526N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین وفائی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 443 3926
آدرس ایمیل
www.nasrinvafa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله آموزشی بر اختلال استرس پس از سانحه و سازه های تئوری شناختی اجتماعی در زنان با تجربه تجاوز جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله آموزشی بر اختلال استرس پس از سانحه و سازه های تئوری شناختی اجتماعی در زنان با تجربه تجاوز جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تجربه ی حداقل یکبار تجاوز جنسی با فاصله حداقل یک ماه از حادثه (در صورت وجود علائم اختلال حداکثر ندارد) افرادی که با توجه به نمره کسب شده (نمره 35 تا 70 شدت پایین PTSD و نمره 70 تا 105 شدت متوسط PTSD) در پرسشنامه می سی سی پی با قابلیت تشخیص بر اساس نظام تشخیصی DSM-5 و تایید روانشناس بالینی/ روانپزشک تیم دچار PTSD هستند. عدم مصرف مواد مخدر در حال حاضر فقدان بیماری های عصبی و مغزی شدید در حال حاضر عدم عقب ماندگی ذهنی عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی عمده و تحت درمان یا دارای سابقه و پرونده روانپزشکی (اختلالات پسیکوتیک: سایکوز’ دوقطبی’ اسکیزوفرنی) عدم بارداری در بدو ورود به پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن (در غیر این صورت قرائت و کمک جهت تکمیل پرسشنامه ها)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه در دو گروه مداخله و کنترل از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهیم نمود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی دو طرفه برای گروه کنترل یک جلسه ۱ ساعته برای گروه کنترل اموزش های روتین مراکز مذکور بدون تمرکز بر سازه های تئوری خاص ارائه خواهد شد و طی مطالعه از خدمات و مراقبت های روتین ارائه شده در مراکز مذکور استفاده خواهند نمود و محرومیتی نخواهند داشت و پرسشگر از گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

. افراد تخصیص یافته در گروه مداخله با توجه به سن’تحصیلات برای شرکت در ۴ گروه ۵ نفره و یا با توجه به تمایل عدم هم گروهی برای شرکت در جلسات فردی’ دعوت به عمل خواهد امد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه ناشی از تجاوز جنسی

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش و مدیریت اختلال استرس پس از سانحه’ تغییر رفتار سلامتی و ترغیب به پیگیری مراقبت های سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه می سی سی پی/ خودکارامدی GSE-10/اگاهی’نگرش و عملکرد رفتار مرتبط با سلامتی/ ویژگی های زمینه ای/ حمایت اجتماعی ادراک شده/

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان با تجربه ی تجاوز جنسی، مراجعه کننده به مرکز اورژانس اجتماعی سازمان بهزیستی و پزشکی قانونی شهر اصفهان، که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند، نمونه این پژوهش را تشکیل خواهند داد. مداخله ای اموزشی با در نظر گرفتن سازه های تئوری شناختی اجتماعی و با تمرکز بر رفتار مرتبط با سلامتی طراحی و تدوین گردیده است

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور کورسازی دو طرفه برای گروه کنترل یک جلسه ۱ ساعته برای گروه کنترل اموزش های روتین مراکز مذکور بدون تمرکز بر سازه های تئوری خاص ارائه خواهد شد و طی مطالعه از خدمات و مراقبت های روتین ارائه شده در مراکز مذکور استفاده خواهند نمود و محرومیتی نخواهند داشت و پرسشگر از گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اورژانس اجتماعی و پزشکی قانونی شهر اصفهان، محیط این پژوهش را تشکیل دادند
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور فیروزبخت
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165875735
تلفن
+98 31 3661 3426
فکس
+98 31 3661 6310
ایمیل
es@lmo.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده مامایی و پرستاری علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا برومندفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران. اصفهان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7536
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا برومندفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

Iran. Esfahan. University of Medical Sciences

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7536
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا برومندفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران. اصفهان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7536
ایمیل
boroumandfar@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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