

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## 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 از مطالعه

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

آموزش در مکان بهزیستی و پزشکی قانونی ارائه خواهد شد. موازی با گروه مداخله، به منظور کورسازی دو طرفه ' گروه کنترل یک جلسه ۱ ساعته آموزش 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 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 ' دو قطبی ' اسکیزوفرنی) عدم بارداری در بدو ورود به پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن (در غیر این صورت قرائت و کمک جهت تکمیل پرسشنامه ها)

#### گروه های مداخله

مداخله آموزشی به مدت ۶ جلسه 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 آموزش 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: 18-10-2023, 1402/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2023, 1402/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2023, 1402/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین وفائی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3926 443 913 98+

#### آدرس ایمیل

www.nasrinvafa@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2023, 1402/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2024, 1402/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 تأیید 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی دو طرفه برای گروه کنترل یک جلسه ۱ ساعته برای گروه کنترل آموزش 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 گروه های 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 آمد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه 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

81746-73461

### تاریخ تأیید

17-09-2023, 1402/06/26

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.103

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و دوماه پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه می سی سی پی/ خودکارآمدی GSE-10/ آگاهی نگرش و

عملکرد رفتار مرتبط با سلامتی/ ویژگی های زمینه ای/ حمایت

اجتماعی ادراک شده/

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 آموزشی با در نظر گرفتن سازه های

تئوری شناختی اجتماعی و با تمرکز بر رفتار مرتبط با سلامتی طراحی

و تدوین گردیده است

طبقه بندی

ایمیل  
boroumandfar@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.mui.ac.ir

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به منظور کورسازی دو طرفه برای گروه کنترل یک جلسه ۱ ساعته برای گروه کنترل آموزش 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****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**

3426 3661 31 98+

**فکس**

6310 3661 31 98+

**ایمیل**

es@lmo.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

0048 3668 31 98+

**فکس**

9398 3669 31 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

سلامت باروری

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7536 3792 31 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

سلامت باروری

**آدرس خیابان**

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7536 3792 31 98+  
ایمیل

boroumandfar@nm.mui.ac.ir

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7536 3792 31 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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