

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرای برنامه طراحی شده برای بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه ارزشیابی برنامه طراحی شده برای بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی، مداخله بر روی 20 همسر جانباز مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بنیاد شهید و امور ایثارگران شهرستان ساوه می باشد. محقق قبل از شروع مداخله از هر دو گروه مداخله و کنترل پیش آزمون با استفاده از ابزار بهزیستی روانشناختی میگیرد و 1 و 3 ماه بعد از مداخله مجدد این ابزار تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه که تشخیص اختلال استرس پس از سانحه جانبازان توسط متخصص اعصاب و روان تأیید شده باشد

گروه‌های مداخله

گروه آزمون مداخله پژوهشگر ساخته که شامل افزایش کیفیت زندگی و بهزیستی روانی بر مبنای معنویت درمانی ریچاردز و بریگز و درمانهای موج سوم بطور اخص درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می باشد، ارا دریافت خواهند کرد و گروه کنترل، مداخلات معمول در بنیاد شهید ساوه را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء سلامت روان و بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231028059879N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 16-12-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 16-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 2023-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مداح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

maddah_z550@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنویت درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله مبتنی بر تعهد و پذیرش بر بهزیستی روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که همسران آنها به تشخیص روانپزشک دچار اختلال استرس پس

از ساخته شده باشند در زمان انجام پژوهش در زندگی مشترک باشند
قادر به تکلم به زبان فارسی باشند و مشکل شنوایی نداشته باشند
حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارا باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همسران جانبازان به اختلالات روان شدید و اخذ درمان های روان
پزشکی اختلال بارز جسمی شرکت در جلسات یا برنامه های آموزشی
مشابه به طور همزمان تمایل به خروج از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

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

نمونه ها بر اساس معیار ورود و به روش نمونه گیری در دسترس،
انتخاب شده و پس از اخذ رضایت نامه کتبی، با استفاده از روش
تخصیص تصادفی بلوکی، در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. با
توجه به حجم نمونه، برای تخصیص تصادفی بلوکی به 30 بلوک 4 تایی
نیاز می باشد. گروه مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده شد. با
توجه به تعداد گروه های مطالعه اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می
شود و بدین ترتیب 6 حالت قرار گیری نمونه ها در دو گروه آزمون و
کنترل بصورت زیر بود. سپس به هر حالت یک شماره از 1 تا 6
اختصاص می یابد. 1AABB 2ABAB 3BBAA 4BABA 5ABBA
6BAAB به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، تعداد 120 پاکت
تیره تهیه شد و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک
کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته شد و در نهایت درب پاکت ها
چسبانده شد. تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل
توسط استاد راهنما انجام شد. در زمان شروع ثبت نام افراد، براساس
ترتیب ورود نمونه ها، پاکتی که شماره آن با ترتیب ورود نمونه یکسان
است باز شده و گروه آن نمونه مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله کور سازی برای مشارکت کننده و محقق
امکان پذیر نیست، فقط آنالیز کننده داده ها نسبت به شرایط تحقیق
بی اطلاع می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ی حاضر بخشی از پایان نامه دکتری با عنوان: طراحی، اجرا،
ارزشیابی بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به بهزیستی
روانشناختی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده های پرستاری و مامایی و
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

13-03-2022, 1400/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.225

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهزیستی روانشناختی همسران جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از
ساخته

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش نمره بهزیستی روانشناختی به نمره ی بالای 18، طبق
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه و 3 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در 11 جلسه به صورت 2 جلسه در هفته، هر
جلسه به مدت 60 دقیقه در بنیاد شهید و امور ایثارگران شهرستان
ساوه برگزار خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بنیاد شهید و امور ایثارگران شهرستان ساوه
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشائی پور
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
maddah_z550@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشائی پور
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
sh-pashaeipour@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشائی پور

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
sh-pashaeipour@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مداح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
maddah_z550@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مداح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
(Tawheed Square, Dr. Mirkhani St. (East Nusrat
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

maddah_z550@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مشارکت کنندگان در صورت تمایل، مسئولین اداره بنیادشهید و امور ایثارگران، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع قابلیت استفاده از مستندات وجود دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره مداح موبایل: 09124557287

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت داده‌ها از طریق ایمیل زیر پیامی ارسال فرمائید و نحوه و دلیل استفاده از مستندات را ذکر بفرمائید

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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