

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر طرحواره درمانی ، بر سازگاری و طرحواره های ناسازگار اولیه ، در سالمندان .

۱۴۰۲/۱۱/۲۸ , 2024-02-17

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طرحواره درمانی

#### طراحی

، به تعداد مساوی خانم و اقا انتخاب و سپس با روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند تعداد حجم نمونه 58 نفر می باشد که در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

، به مرکز سلامت جامع بوستان شهر شیراز مراجعه و از بین آنها ، افرادی که معیار های ورود به مطالعه را دارند مشخص و پرسشنامه سازگاری بل و پرسشنامه طرحواره های ناسازگار یانگ داده می شود ؛ و اسامی آنها که 56 نفر هستند ، در یک صفحه یادداشت می گردد و به صورت تصادفی ساده در 2 گروه 28 نفره مداخله و 28 نفره کنترل قرار می گیرند . گروه مداخله به 4 گروه 7 نفره تقسیم میشود و 10 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته به مدت 5 هفته ، مداخله 15 و در حالی که گروه کنترل ، مداخله ای دریافت نمی نمایند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن . غیبت بیش از دو جلسه

#### گروه های مداخله

طرح واره درمانی برای گروه مداخله بر روی طرح واره های ناسازگار اولیه که شامل 15 طرح واره می باشد سپس مداخلات شناختی و تجربی و الگوشکنی رفتاری می باشد . در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی گردد .

#### متغیرهای پیامد اصلی

طرح واره ناسازگار اولیه - سازگاری

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افسانه ثابت قدم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1673 3625 71 98+

##### آدرس ایمیل

afsanesabet637@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ , 2024-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰ , 2025-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طرحواره درمانی ، بر سازگاری و طرحواره های ناسازگار اولیه ، در سالمندان .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله طرحواره درمانی بر سازگاری و طرحواره های ناسازگار اولیه ، در سالمندان .

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شناختی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240129060849N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸ , 17-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸ , 17-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

### 1

شرح  
روان درمانی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## متغیر پیامد اولیه

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین سالمندان دارای معیار ورود که دارای پرونده سلامت در پزشک خانواده در مرکز جامع سلامت بوستان می باشد دعوت میگردد. پس از مراجعه آنها به مرکز ، سالمندانی که دارای معیار ورود می باشند ، به تعداد مساوی خانم و اقا انتخاب و سپس با روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در شرکت کنندگان کورسازی انجام نمی گردد زیرا میدانند که جز گروه مداخله یا درمان هستند و پژوهشگر در ابتدا نمی داند که کدام یک از افراد جز گروه قرار می گیرند و کمک پژوهشگر قرعه کشی را انجام می دهد اطلاعات و پرسش نامه توسط کمک پژوهشگر انجام شده و کمک پژوهشگر از طریق تصادفی سازی گروه را به دو دسته تقسیم می نماید . پژوهشگر در تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد (کورسازی) جمع آوری شده وداده توسط متخصص آمار که نسبت به گروه ها و افراد شرکت کننده بی اطلاع است بر اساس اهداف مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد

## 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 شیراز

## آدرس خیابان

شهرک گلستان ، خ. علامه طباطبایی ک 4

## شهر

شیراز - فارس

## استان

فارس

## کد پستی

7189837337

## تاریخ تایید

### 2

## شرح متغیر پیامد

طرح واره ناسازگار یانگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح واره ناسازگار یانگ

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: .گروه مداخله به 4گروه 7نفره تقسیم میشود و

10جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته به مدت 5 هفته مداخلات طرح

واره درمانی را دریافت می کنند

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز جامع سلامت بوستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سحر محراب نژاد  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان .خ صبا ، مرکز جامع سلامت بوستان  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
718-9837337  
**تلفن**  
7002 3621 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
smehrabnegad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین مولوی وردنجانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134814336  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
hosseinmolavi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرزاد یکتا طلب  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
فلکه نمازی -دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
صندوق پستی 7134-1978  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**فکس**  
4250 3647 71 98+  
**ایمیل**  
shahrzadyekta@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرزاد یکتا طلب  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
فلکه نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7193613311  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**فکس**  
4250 3647 71 98+  
**ایمیل**  
shahrzadyekta@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد یکتا طلب

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
نمازی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4250 3647 71 98+

ایمیل

shahrzadyekta@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های این طرح به دانشگاه علوم پزشکی شیراز تعلق دارد .

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد