پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی مشاوره حمایتی گروهی و روان درمانی وجودی گروهی بر بهبود احساس طرد اجتماعی و اضطراب در بیماران دارای همبودی اختلال روانپزشکی و مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره حمایتی گروهی و روان درمانی وجودی گروهی بر بهبود احساس طرد اجتماعی و اضطراب در بیماران دارای همبودی اختلال روانپزشکی و مصرف مواد

طراحی

در این پژوهش از دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای اجرای پژوهش، مرحله پیش آزمون ابتدا برای هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل انجام خواهد شد. به طوری که محقق پس از کسب رضایت کتبی و مجوزهای لازم، افراد واجد شرایط را در تاریخ معین از طریق تماس تلفنی به بیمارستان روانپزشکی رازی دعوت خواهد کرد. سپس بر اساس پروتکل مداخله، جلسات مداخله مشاوره حمایتی برای اعضای یکی از گروه های آزمایش و جلسات مداخله روان درمانی وجودی برای دیگر گروه آزمایش به صورت جداگانه در بیمارستان روانپزشکی رازی توسط یک مددکار اجتماعی و یک روانپزشک برگزار خواهد شد. همانند فرآیند انجام شده برای دو گروه آزمایش، تکمیل پرسشنامه ها برای گروه کنترل در سه مقطع زمانی قبل، بلافاصله بعد و دو ماه پس از مداخله انجام خواهد گرفت. آزمودنی‌های گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی کنند و فقط تحت مراقبت‌های روتین توسط پرسنل بیمارستان روان‌پزشکی رازی قرار می گیرند. در نهایت پس از پایان دوره، چهار جلسه آموزشی مشابه گروه آزمایش برای گروه کنترل نیز برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشارکت کنندگان پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس از میان بیماران دارای همبودی اختلال روانپزشکی و مصرف مواد انتخاب خواهند شد. ملاک های ورود به مطالعه عبارتند از: 1-سن بالای 18 سال 2-داشتن توانایی مورد نیاز برای شرکت در جلسات گروه 3-تشخیص اختلال روانپزشکی توسط روانپزشک 4-تشخیص سابقه مصرف مواد توسط متخصصین بیمارستان و معیارهای خروج از این پژوهش عبارت بودند از : 1-غیبت بیش از دو جلسه و 2-عدم تمایل به ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

بر اساس پروتکل مداخله، جلسات مداخله مشاوره حمایتی برای اعضای یکی از گروه های آزمایش و جلسات مداخله روان درمانی وجودی برای دیگر گروه آزمایش به صورت جداگانه در بیمارستان روانپزشکی رازی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس طرد اجتماعی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230411057882N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 01-03-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 01-03-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 2024-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم لطیفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7173 2000

آدرس ایمیل

maryamlatifian1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۱, 2024-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره حمایتی گروهی و روان درمانی وجودی گروهی بر بهبود احساس طرد اجتماعی و اضطراب در بیماران دارای همبودی اختلال روانپزشکی و مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

احساس طرد اجتماعی و اضطراب در بیماران دارای همبودی اختلال روانپزشکی و مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن توانایی مورد نیاز برای شرکت در جلسات گروه تشخیص اختلال روانپزشکی توسط روانپزشک تشخیص سابقه مصرف مواد توسط متخصصین بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی خواندن و نوشتن عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان به طور غیر تصادفی در دو گروه کیس و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل خدمات روتین بیمارستان را دریافت می کند و گروه کیس مداخلات مربوطه را دریافت می کند. با توجه به اینکه اجرای مداخلات توسط افراد متخصص مستقر در بیمارستان انجام می شود، لذا محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیزگر داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها در خصوص این تقسیمات کاملا بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 2024-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال روانپزشکی

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس طرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ادراک طرد شدگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مشاوره حمایتی: جلسات مشاوره ي حمايتي مبتني بر خود دلسوزي به صورت گروهی، بر اساس پروتکلی با مؤلفه های رویکرد مشاوره حمایتی انجام خواهد گرفت. محتوای این پروتکل آموزشی مواردی از قبیل آموزش همدلی، آموزش همدردی، آموزش بخشایش و پذیرش اشتباهات، آموزش پذیرش مسائل و آموزش رشد احساسات ارزشمند و متعالی می باشد. این پروتکل در ۸ جلسه ۱ ساعته (هفتگی) توسط یک مددکار اجتماعی آموزش دیده دارای مدرک تحصیلی دکترای

تخصصی مددکاری اجتماعی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

روان درمانی وجودی گروهی: جلسات معنادرمانی گروهی، بر اساس پروتکلی با مؤلفه های رویکرد درمان وجودی بر اساس چهارچوبی از طرح درمان هوتزل انجام خواهد گرفت. محتوای این پروتکل آموزشی مواردی از قبیل آموزش فلسفی ماهیت انسان بودن، آموزش معناخواهی وخودکاوی درونی، آموزش مفاهیم انواع تنهایی،بین فردی، درون فردی و اگزیستانسیال به زبان کاملا ساده، آموزش شناخت مسئولیت و مسئولیت پذیری به عنوان بخش اجتناب ناپذیر وضعیت انسان و مسئولیتی که انسان در قبال شرایط سخت زندگی به عهده دارد، آموزش مهار افکار منفی و نشخوارهای فکری؛ جستجو وتلاش برای یافتن معنا در ابعاد گوناگون زندگی و در بدترین شرایط زندگی و باز سازی خود و آشنایی با انواع ارزش های تجربی، نگرشی و خلاق می باشد. این پروتکل در ۱۰ جلسه ۱ ساعته (هفتگی) توسط یک مددکار اجتماعی آموزش دیده دارای مدرک تحصیلی دکترای تخصصی مددکاری اجتماعی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم لطیفیان

آدرس خیابان

تهران ، شهرری - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار - مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7612016186

تلفن

+98 21 3340 1220

ایمیل

razi@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

کیانوش عبدی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم لطیفیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مددکاری اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2230 7421

ایمیل

maryamlatifian1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم لطیفیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2230 7421
ایمیل
maryamlatifian1993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم لطیفیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2230 7421
ایمیل
maryamlatifian1993@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل رعایت اصل رازداری فایل داده شرکت کنندگان منتشر نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد