پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی کیفی مؤلفه های روان شناختی در اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از خودکشی و کارآمدی درمان گروهی متمرکز بر شفقت بر بهبودی علائم این اختلال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارآمدی درمان گروهی متمرکز بر شفقت بر بهبود اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از خودکشی
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه که با استفاده از روش تصادفی سازی تحت وب و یک سویه کور با روش استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده بروی 52 آزمودنی
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتخاب اولیه نمونه در شهر کرمانشاه که شامل بازماندگان مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از خودکشی که به وسیله پرسشنامه و مصاحبه بالینی ساختار یافته خواهدبود. 52 نفر از شرکت کنندگان به روش جایگزینی تصادفی در گروه های آزمایشی و لیست انتظار در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری به سوالات پرسشنامه ها ی اختلال سوگ طولانی مدت، نشخوار مرتبط با سوگ، شفقت به خود، شرم، ، اضطراب، افسردگی، پرسشنامه اضطراب اجتنابی و افسرده ساز و اجتناب تجربی پاسخ خواهند داد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دامنه سنی 18 تا 60 سال،ابتلا به اختلال سوگ طولانی مدت ،داشتن حداقل سطح تحصیلات راهنمایی و بازماندگان در طول سه سال اخیر یکی از اعضای خانواده خود را بر اثر خودکشی از دست داده باشند. شرایط خروج: داشتن افکار حاد خودکشی در زمان مطالعه، داشتن ملاک های تشخیصی اختلالات خلقی، اسکیزوفرنی و اختلال استرس پس از سانحه، داشتن بیماری های جسمانی که نیاز به مراجعه فوری به پزشک متخصص ، داشتن هر گونه اختلال شناختی از جمله بیماری آلزایمر با تشخیص نورولوژیست
گروه‌های مداخله
در گروه آزمایش 12 جلسه گروه درمانی با رویکرد متمرکز بر شفقت انجام می شود و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. در صورت اثر بخشی درمان برای گروه کنترل ، جلسات گروهی برگزار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانگان اختلال سوگ طولانی مدت، نشخوار سوگ، شفقت به خود، شرم، ، اضطراب، افسردگی و اجتناب تجربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230430058032N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسلم رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0045 2218 21 98+
آدرس ایمیل
rajjabimoslem@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کیفی مؤلفه های روان شناختی در اختلال سوگ طولانی مدت ناشی از خودکشی و کارآمدی درمان گروهی متمرکز بر شفقت بر بهبودی علائم این اختلال

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی درمان گروهی متمرکز بر شفقت بر نشانگان اختلال سوگ طولانی مدت بازماندگان خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلال سوگ طولانی مدت (بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته و گرفتن نمره 30 در پرسشنامه اختلال سوگ طولانی مدت) بازماندگان در طول سه سال اخیر یکی از اعضای خانواده خود را بر اثر خودکشی از دست داده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار حاد خودکشی در زمان مطالعه داشتن ملاک های تشخیصی اختلالات خلقی، اسکیزوفرنی و اختلال استرس پس از سانحه داشتن بیماری های جسمانی که نیاز به مراجعه فوری به پزشک متخصص داشتن هر گونه اختلال شناختی از جمله بیماری آلزایمر با تشخیص نورولوژیست

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که اختلال سوگ طولانی مدت دارند، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انتخاب می شوند.واحد تصادفی سازی فردی است. از طریق جدول اعداد تصادفی، که بدون الگو و نظم خاصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند، اسامی شرکت کنندگان به صورت مجموعه ای از اعداد گردآوری خواهد شد و از اعداد برای دسته بندی گروه های مختلف استفاده می شود. اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا با استفاده از روش تصادفی سازی تحت وب، توالی تصادفی ایجاد می کنیم. سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بروی یک کارت ثبت می کنیم و کارت ها را داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می کنیم وآنها را در یک جعبه می گذاریم و بر اساس ترتیب ورود آزمودنی واجد شرایط یکی از پاکت های نامه باز می کنیم و گروه آزمودنی آشکار می شود

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان کودک یار. دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال سوگ طولانی مدت

کد ICD-10

F43.8

توصیف کد ICD-10

Other reactions to severe stress

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگان اختلال سوگ طولانی مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال سوگ طولانی مدت

2

شرح متغیر پیامد

نشخوار مرتبط با سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار سوگ

3

شرح متغیر پیامد

شرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شرم

4

شرح متغیر پیامد

شفقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت به خود

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

7

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، پایان درمان و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چندبعدی اجتناب تجربی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 12 جلسه گروه درمانی با رویکرد متمرکز بر شفقت برگزار خواهد شد. مدت هر جلسه 120 دقیقه می باشد و هر هفته یک جلسه تشکیل خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهزیستی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اسلام پرندین
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان ، بلوار زن
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1687998597
تلفن
+98 83 5829 0277
ایمیل
aliparandin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
خیابان کودکیار. دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
hamid.khankeh@ki.se
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
مسلم رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دامپزشکی پلاک 358
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1347783743
تلفن
+98 21 6687 6753
ایمیل
rajjabimoslem@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسلم رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دامپزشکی پلاک 358
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1347783743
تلفن
+98 21 6687 6753
ایمیل
rajjabimoslem@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسلم رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دامپزشکی پلاک 358
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1347783743
تلفن
+98 21 6687 6753
ایمیل
rajjabimoslem@gmail.com

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