

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر Expressive Writing بر سلامت روانی بیماران ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روان درمانی Expressive Writing بر سلامت روانی بیماران ویتیلیگو

طراحی

در این مطالعه افراد گروه مداخله تحت گروه درمانی قرار خواهند گرفت ابتدا پرسشنامه های GHQ 28 , DLQI را تکمیل خواهند کرد. سپس از گروه مداخله خواسته می شود که طی سه هفته، در سه جلسه 45 دقیقه ای با محتوای آموزشی افشای هیجانی در جلسات شرکت کنند. آموزش نحوه نوشتن مطالب به افراد گروه مداخله توسط روانپزشک به صورت زیر خواهد بود. از آنها خواسته می شود که شرح عمیق ترین افکار و احساسات خود در مورد تجربه بیماری ویتیلیگو را بنویسند. در پیگیری درمانی، پس از 12 هفته از شروع مطالعه پرسشنامه های (General Health Questionnaire (GHQ و (Dermatology Life Quality Index (DLQI توسط بیماران تکمیل می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات مولکولی پوست در بیمارستان فقیهی شیراز انجام می پذیرد. بیماران پس از تکمیل فرم رضایت نامه با رضایت کامل در این طرح شرکت خواهند کرد، افراد گروه مداخله تحت روان درمانی قرار خواهند گرفت. ابتدا پرسشنامه های بهداشت عمومی و کیفیت زندگی را تکمیل خواهند کرد. سپس از بیماران خواسته خواهد شد که طی سه هفته، در سه جلسه 45 دقیقه ای با محتوای آموزشی افشای هیجانی در جلسات شرکت کنند. در پیگیری درمانی، پس از 12 هفته از شروع مطالعه، طی تماس با بیماران، پرسشنامه های فوق توسط بیماران هر دو گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: مبتلا بودن به بیماری ویتیلیگو، سن بالاتر از 18 سال، آشنایی به زبان فارسی، دارای سواد خواندن و نوشتن می باشد. شرط خروج: افرادی که مایل به همکاری نباشند و یا افرادی که مبتلا به اختلالات شناختی و یا روانپزشکی بارز که همکاری آنها مطالعه را محدود کند

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به ویتیلیگو هستند که مداخله گروه درمانی دریافت می کنند. این طرح گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

افکار و احساسات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007160N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین حمیدی زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مولکولی پوست، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

شیراز، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

hamidizade@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Expressive Writing بر سلامت روانی بیماران ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو یا پیسی
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افکار و احساسات در بیماران مبتلا به ویتیلیگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 12 هفته از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های بهداشت عمومی و کیفیت زندگی در بیماران پوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه پوست، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر نسرين حمیدی زاده
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان
شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات
مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
5592 3212 71 98+
ایمیل
n.hamidizade.tahghighat@gmail.com

بررسی اثر Expressive Writing بر سلامت روانی بیماران ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرط ورود به این مطالعه مبتلا بودن به بیماری ویتیلیگو، سن بالاتر از
18 سال، آشنایی به زبان فارسی، دارای سواد خواندن و نوشتن می
باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که مایل به همکاری نباشند و یا افرادی که مبتلا به اختلالات
شناختی و یا روانپزشکی بارز که همکاری آنها مطالعه را محدود کند از
مطالعه خارج خواهند گردد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز-
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه
هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری- کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1396/08/05, 2017-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.82

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات مولکولی پوست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان

شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات

مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizade.tahghighat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان

شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات

مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizade.tahghighat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا رنجبر

موقعیت شغلی

کارشناس مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید

فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

s.ranjbar.mdrc@gmail.com

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
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها و نتایج طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

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

با اخذ مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری بخش امور پژوهشی

سایر توضیحات