

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثر بخشی آموزش مهارت های مقابله (مقابله درمانگری) بر کاهش تنیدگی بیماران مبتلا به صرع

### چکیده پروتکل

دانشگاه پیام نور واحد تهران مرکز

#### چکیده

هدف از انجام این پژوهش تعیین اثربخشی آموزش مهارت مقابله با استرس بر کاهش تنیدگی افراد مصروع بود معیارهای ورود شامل هردو جنس زن و مرد و ابتلا به بیماری صرع حداقل به مدت دوسال. معیارهای خروج شامل سن زیر 18 و بالای 50 سال، و مدت ابتلا به صرع کمتر از 2 سال بود. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به صرع استان اصفهان بودند. شرکت کنندگان شامل 60 نفر (دو گروه 30 نفری آزمایش و کنترل) از مصروعین عضو انجمن صرع استان اصفهان، مداخله انجام شده آموزش مهارت های مقابله با استرس بود که در سال 1389 انجام شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۲, 2011-06-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۲, 2011-08-03

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش مهارت های مقابله (مقابله درمانگری) بر کاهش تنیدگی بیماران مبتلا به صرع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های مقابله بر تنش بیماران مبتلا به صرع

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: سن بین 18 تا 50 سال؛ طول مدت بیماری صرع حداقل به مدت دو سال؛ زبان فارسی. معیارهای خروج: سن کمتر از 18 و بالای 50 سال؛ طول مدت ابتلا به بیماری صرع کمتر از دو سال؛ زبان های دیگر غیر از فارسی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206107339N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۲, 02-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۲, 2012-11-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امراه ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8818 3625 31 98+

##### آدرس ایمیل

a\_ebrahimi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

#### 4

##### شرح

اضطراب و افسردگی آمیخته

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

This category should be used when symptoms of anxiety and depression are both present, but neither is clearly predominant, and neither type of symptom is present to the extent that justifies a diagnosis if considered separately. When both anxiety and depr

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

شدت علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

شدت علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

شدت علائم تنش و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

شیوه‌های مقابله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

شدت تنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه پیام نور تهران مرکز

آدرس خیابان

آدرس: تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات الهی، نبش

خیابان سپند، پلاک ۲۳۳، دانشگاه پیام نور استان تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۲/۰۱, 2010-04-21

کد کمیته اخلاق

100247/د/10552/1

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

In typical depressive episodes of mild, moderate or severe, reducing patient's mood, energy, and a decrease in the activity . Capacity for enjoyment, interest, and concentration decreases. Fatigue is common, even after a few minutes of effort. Sleep is u

#### 2

##### شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities

#### 3

##### شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای گروه آزمایش پروتکل آموزش شیوه های مقابله با استرس در قالب 8 جلسه 2 ساعته انجام شد. طول درمان دو ماه بود.

طبقه بندی  
رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل روان‌درمانی خاصی را دریافت نمی کردند و در لیست انتظار بودند

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن صرع اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراه ابراهیمی

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان شریعتی. مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان شریعتی، مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1081 1624 31 98+

فکس

ایمیل

a\_ebrahimi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان،

ایران

نام کامل فرد مسوول

امراه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان شریعتی. مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8818 1625 31 98+

فکس

ایمیل

a\_ebrahimi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روان تنی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امراه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی