پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد گروهی آنلاین بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به زخم معده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد گروهی آنلاین بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به زخم معده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل دو گروه مداخله و یک گروه بدون درمان، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۴۵ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random number generator استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی حاضر بدون کروسازی با روش نمونه گیری در دسترس در یکی از مراکز درمانی دانشگاهی انجام شد. ابتدا اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده شد. افراد دعوت شده از نظر معیارهای ورود بررسی خواهند شد. افرادی که واجد معیارهای ورود باشند به صورت تصادفی در سه گروه ۱۵ نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول، به مدت 6 جلسه رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت خواهد کرد، گروه دوم 6 جلسه رواندرمانی مبتنی بر شفقت خود دریافت خواهد کرد و گروه سوم هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند. مقیاس های مورد بررسی قبل و بعد از درمان تکمیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به زخم معده با تشخیص متخصص گوارش، سن بین 18 تا 60 سال، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، توانایی استفاده از گوشی های هوشمند، نداشتن اختلالات نورولوژیک
گروه‌های مداخله
رواندرمانی مبتنی بر شفقت و تعهد در ۶ جلسه ۹۰ دقیقه ای به صورت گروهی و آنلاین. رواندرمانی مبتنی بر شفقت به خود به صورت ۶ جلسه ۹۰ دقیقه ای به صورت گروهی و آنلاین. گروه کنترل بدون دریافت مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
میزان شدت علائم افسردگی، میزان شدت علائم اضطراب، میزان کیفیت زندگی، میزان استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054306N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۶/۰۴ ,25-08-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۶/۰۴ ,25-08-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۰۴ ,2024-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهاب لطفی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۲۹ ,2024-06-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۶/۲۹ ,2024-09-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد گروهی آنلاین بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به زخم معده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر علائم روانشناختی بیماران مبتلا به زخم معده

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به زخم معده با تشخیص متخصص گوارش سن بین 18 تا 60 سال
حداقل مدرک تحصیلی دیپلم توانایی استفاده از گوشی های هوشمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات نورولوژیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تمام افرادی که وارد مطالعه شدند یک کد داده شد سپس این کدها وارد نرم افزار آنلاین Randomly assign ((https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm شدند و نرم افزار به صورت تصادفی هر کد را وارد یک گروه کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده
کد ICD-10
K27
توصیف کد ICD-10
Peptic ulcer, site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد
شدت استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد. جلسات به صورت آنلاین و در ۶ جلسه ۹۰ دقیقه ای اجرا خواهد شد. جلسه اول: برقراری ارتباط، آشنا نمودن افراد با موضوع مداخله. جلسه دوم: بحث در مورد موقتی و کن اثر بودن روشها با استفاده از تمثیل. جلسه سوم: شناسایی راهبردهای ناکارآمد و پذیرش وقایع شخصی دردناک. جلسه چهارم: توضیح در مورد اجتناب از تجارب دردناک و آگاهی از پیامدهای آن. جلسه پنجم: بررسی ارتباط مشترک رفتار، هیجانات، شناخت. جلسه ششم: توضیح مفاهیم نقش و زمینه و توضیح مفهوم ارزش ها و ایجاد انگیزه برای تغییر و ایجاد تعهد به عمل.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رواندرمانی مبتنی بر شفقتبه خود. جلسات این گروه به صورت 6 جلسه ۹۰ دقیقه ای آنلاین اجرا خواهد شد. جلسه اول: معارفه، بیان ضرورت شفقت در زندگی. جلسه دوم: آموزش راه هایی برای افزایش تجربه های مثبت، آموزش آگاهی از تجربیات مثبت، ایجاد تجربه های مثبت از طریق تجسم ذهنی، آموزش راه های شفقت. جلسه سوم: آموزش در راستای شناسایی ارزیابی های غلط و اثرات آن ها روی شفقت. جلسه چهارم: آموزش در جهت شناسایی میزان و نحوه استفاده از شفقت. جلسه پنجم: توجه آگاهانه به شفقت خود. جلسه ششم: آموزش تغییر شفقت منفی از طریق عمل بر خلاف شفقت تجربه شده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: لیست انتظار. بیماران این گروه هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

شهاب لطفی نیا

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1111

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرسام کیانی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770
ایمیل
kianimoghadam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

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