پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کرامت درمانی بر استیگمای درونی، کرامت و امیدواری بیماران افسرده در بخش های بستری و مراجعه کننده سرپایی به بیمارستان 505 آجا در سال 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر کرامت درمانی بر استیگمای درونی، کرامت و امیدواری بیماران افسرده در بخش های بستری و مراجعه کننده سرپایی به بیمارستان 505 آجا در سال 1403

طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی 72 بیمار و در دو گروه آزمون و کنترل، به صورت یک سوکور و تصادفی شده در 6 بلوک 4 تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان 505 آجا انجام خواهد شد. در ابتدا گروه کنترل وارد مطالعه می شود و سپس در گروه آزمون، مداخله به صورت اجرای پروتکل کرامت درمانی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تمایل برای شرکت در مطالعه، محدوده سنی 18 تا 60 سالگی، عدم وجود اختلال روانی دیگری به صورت همزمان با افسردگی، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، تشخیص قطعی پزشکی بیماری افسردگی که بیش از سه سال از تشخیص گذشته باشد و به صورت سرپایی یا برای بستری به بیمارستان 505 مراجعه نمایند. معیار های خروج: دو جلسه عدم حضور در جلسات آموزشی، عدم تمایل به ادامه همکاری، تشخیص یک اختلال روانی دیگر در طول مطالعه، عدم همکاری خانواده بیمار.

گروه‌های مداخله
کرامت درمانی، یک مداخله روانشناختی غیر دارویی است که در آن بیمار با کمک مصاحبه با درمانگر و اجرای گام به گام پروتکل کرامت درمانی به سمت و سوی احساس کرامت انسانی و درونی هدایت می شود. پروتکل کرامت درمانی، منطبق بر خواست ها و نیازهای خاص بیماران می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
کرامت درمانی، برارتقاء احساس کرامت در بیماران با اختلالات افسردگی موثر است. کرامت درمانی، دربهبود کیفیت زندگی بیماران با اختلال دو قطبی موثر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241008063298N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا تات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3622 2374
آدرس ایمیل
zahratat98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کرامت درمانی بر استیگمای درونی، کرامت و امیدواری بیماران افسرده در بخش های بستری و مراجعه کننده سرپایی به بیمارستان 505 آجا در سال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرامت درمانی بر استیگمای درونی، کرامت و امیدواری بیماران افسرده در بخش های بستری و مراجعه کننده سرپایی به بیمارستان 505 آجا در سال 1403.

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران افسرده در بخش های بستری و مراجعه کننده سرپایی به بیمارستان 505 در سال 1403

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر با هدف تصادفی سازی و تخصیص نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله از روش بلوک های تصادفی (6بلوک 4تایی) استفاده خواهد کرد. بیماران افسرده سرپایی و بستری به صورت تصادفی جداگانه انتخاب خواهند شد. گروه مداخله از 60% بیماران سرپایی و 40% بیماران بستری تشکیل خواهند شد و گروه کنترل نیز با همین نسبت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر، پرسشنامه ها را میان نمونه های مورد مطالعه توزیع می کند و شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی ندارند که در گروه کنترل هستند یا مداخله؟ بنابراین مطالعه یک سوکور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 آجا

آدرس خیابان

تهران،شهرک قدس(غرب)،بین فلامک جنوبی و زرافشان،خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی،بلوکA،طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1403.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسش نامه اندازه گیری کرامت انسانی، یک مقیاس 25 گویه ای جهت سنجش کرامت انسانی است. این پرسشنامه براساس مقیاس 5 درجه ای لیکرت، امتیازدهی خواهد شد. امتیازاین پرسشنامه بین 25 تا 125 متغیرمی باشد که با توجه به نحوه بیان عبارات پرسشنامه، امتیاز کمتر به معنای احساس کرامت بیشتر و کسب امتیاز بالاتر به معنای احساس کرامت کمتر می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کرامت انسانی در ابتدای مداخله و سپس 14 روز بعد از کرامت درمانی می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کرامت انسانی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص استیگمای درونی بیماری های روان (ISMI) یک ابزار 29 گویه ای خود گزارش‌دهی است. پاسخ ها به صورت چهار گزینه‌ای طیف لیکرت از کاملاً موافقم تا کاملاً مخالفم می‌باشد. نحوه نمره دهی سوالات بدین صورت می باشد که در 4 خرده مقیاس اول، کاملاً موافقم امتیاز 4، موافقم امتیاز 3، مخالفم امتیاز 2 و کاملاً مخالفم امتیاز 1 و در آخرین خرده مقیاس (مقاومت در مقابل انگ) نمره دهی به صورت معکوس می‌باشد. یعنی کاملاً موافقم امتیاز 1، موافقم امتیاز 2، مخالفم امتیاز 3 و کاملاً مخالفم امتیاز 4 نمره‌گذاری می‌شود. در مجموع، نمره بالاتر نشان دهنده انگ درونی شدیدتر می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استیگمای درونی در ابتدا و سپس 14 روز پس از کرامت درمانی می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استیگمای درونی بیماری های روان (ISMI)

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه امیدواری اشنایدر و همکاران دارای 12 سوال بوده و هدف آن اندازه گیری میزان امیدواری در افراد می باشد. این پرسشنامه برای افراد 15 سال به بالا طراحی شده است. برای به دست آوردن نمره پرسش نامه، نمره تک تک سوالات را با هم جمع می شود. کسب امتیاز بالاتر نشان دهنده امید به زندگی بالاتر فرد پاسخ دهنده خواهد بود و امتیاز پایین تر نشان دهنده امید به زندگی پایین تر فرد پاسخ دهنده خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری امیدواری در ابتدا و سپس 14 روز پس از کرامت درمانی انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه امیدواری اشنایدر (ADHS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرامت درمانی یک مداخله روانشناختی غیر دارویی است که در آن بیمار به کمک مصاحبه با درمانگر با سوالات پروتکل کرامت درمانی راهنمایی می شود. سوالات پروتکل کرامت درمانی منطبق بر خواست ها و نیازهای خاص بیماران است. این مصاحبه ها ضبط و ثبت می شود و ظرف 3 الی 5 روز ویرایش می شود و به یک روایت منسجم تبدیل می شود. ویرایش شامل حذف عبارات محاوره ای، تصحیح توالی زمانی، حذف مطالب غیر ضروری می شود. جلسه ی دیگری برای خواندن و تصحیح آن ترتیب داده می شود و پس از تدوین نسخه نهایی بیمار آن را تایید می کند، یک نسخه چاپی به بیمار داده می شود تا آن را به خانواده و یا دوستانش نیزبدهد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیش آزمون شامل فرم اطلاعات جمعیت شناختی، پرسش نامه های کرامت انسانی، استیگمای درونی و امیدواری در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت و بعد ازسپری شدن دو هفته، پس آزمون از گروه کنترل به عمل خواهد آمد. و از آن ها خواسته می شود که پرسش نامه های ذکرشده را تکمیل نمایند. دراین مدت گروه کنترل، غیر از درمان و مراقبت های روتین بیمارستان، هیچ مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد. سپس جمع آوری داده ها برای گروه آزمون نیزانجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 505 آجا
نام کامل فرد مسوول
وحید دنیوی
آدرس خیابان
انتهای اتوبان امام علی (ع) (شمال) - بزرگراه ارتش - انتهای بلوار اوشان - بیمارستان 505 نزاجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944141
تلفن
+98 21 2248 1806
ایمیل
info@scanteb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رضا مساعد
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
rsc_nurse@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا تات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان فاطمی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33883171338
تلفن

+98 21 3622 2374
فکس
ایمیل
zahratat98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا تات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3383171338
تلفن
+98 21 3622 2374
فکس
ایمیل
zahratat98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا تات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان فاطمی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3383171338
تلفن
+98 21 3622 2374
فکس
ایمیل
zahratat98@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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه دانشجوهای مقاطع تحصیلات تکمیلی علوم پزشکی و پژوهشگران و اساتید دانشگاه های علوم پزشکی کشور.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی آجا ،دانشکده پرستاری ،تحصیلات تکمیلی ،معاونت پژوهش ،دکتر زهرا فارسی. شماره تماس: 02177500929 آدرس پست الکترونیکی: zahrafarsi@gmail.com آدرس: تهران ،خیابان شریعتی ،انتهای خیابان کاج ،دانشکده پرستاری ارتش جمهوری اسلامی. کد پستی: 6717855379 پست الکترونیکی: https://mail.ajaums.ac.ir/ وب سایت دانشکده پرستاری آجا: https://nursing.ajaums.ac.ir/
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1 ماه زمان لازم است برای دسترسی به اطلاعات از طریق دانشکده
سایر توضیحات