

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تکنیک افشای تطبیقی بر شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان اعصاب و روان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک افشای تطبیقی بر شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان اعصاب و روان.

#### طراحی

تخصیص تصادفی بلوکی با حجم نمونه کلی 58 نفر انجام خواهد شد، که شامل دو گروه مداخله و کنترل با 29 نفر شرکت کننده در هر گروه است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سلمان و بیمارستان شهید رجایی یاسوج در کشور ایران در 6 هفته انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل جانبازان اعصاب و روان یا تشخیص اختلال استرس پس از سانحه (اختلالات همزمان مانند افسردگی، اضطراب، یا سوء مصرف مواد درمان شده یا مشکلات وابستگی مجاز هستند). شرایط عدم ورود شامل اختلالات روانی محور I جدی مانند اختلالات روان پریشی یا دوقطبی نوع I، واجد شرایط نیستند.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله که شامل جانبازان اعصاب و روان با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه هستند، تکنیک افشای تطبیقی به صورت 6 جلسه یک ساعته و نیم ساعته به طور هفتگی اجرا خواهد شد. جزئیات هر جلسه به شرح زیر است: جلسه اول: ارزیابی علائم فعلی بیمار. جلسه دوم: کاوش عمیق تر تجربیات بیمار در مورد ضربه های روحی جانبازان. جلسه سوم: بررسی الگوهای فکری مضر، ایجاد راهبردهای مقابله ای کارآمد و توسعه روایت حادثه. جلسه چهارم: شناسایی باورها و چالش های اصلی. جلسه پنجم: ایجاد اهداف جدید و مثبت، بهبود عزت نفس و تقویت الگوهای رفتاری جدید. جلسه ششم: تقویت الگوهای رفتاری جدید و کمک به بیمار برای سازگاری با زندگی پس از سانحه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029377N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 05-03-2025

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 2025-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد ملکزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان کهگیلویه و بویراحمد- دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3379 3332 74 98+

##### آدرس ایمیل

mohamad.malekzadeh@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک افشای تطبیقی بر شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان اعصاب و روان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک افشای تطبیقی بر شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه در جانبازان اعصاب و روان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بیشتر جانبازان اعصاب و روان با تشخیص اختلال استرس پس از سانحه (اختلالات همزمان مانند افسردگی، اضطراب، یا سوء مصرف مواد درمان شده یا مشکلات وابستگی مجاز هستند). داشتن بینش کافی برای دریافت تکنیک افشای تطبیقی از طریق بررسی معاینه وضعیت روان (MSE) داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم علاقه به ادامه ی شرکت در مطالعه اقدام به خودکشی یا ارتکاب قتل که طی سه ماه گذشته نیاز به ارزیابی یا درمان فوری یا اضطرابی داشته است. اختلالات روانی محور 1 جدی مانند اختلالات روان پریشی یا دوقطبی نوع 1، واجد شرایط نیستند. ثبت نام همزمان در هر درمان شناختی-رفتاری، گروه درمانی، یا هر درمان دیگری که شامل افشای سیستماتیک خاطرات نگران کننده مربوط به استقرار است از دست دادن بینش خود عدم توانایی در برقراری ارتباط

## 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: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت آنلاین Sealedenvelope تخصیص تصادفی بلوکی انجام خواهد شد. به این منظور، با توجه به حجم نمونه کلی 58 نفر، و وجود دو گروه مداخله و کنترل اندازه بلوک‌ها بصورت مضربی از دو (2 و 4 تایی) در نظر گرفته خواهد شد. بنابراین بر اساس تعداد بلوک‌ها و توالی به دست آمده و کد تعریف شده، شرکت کنندگان به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده خواهند شد.

## 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

### شهر

یاسوج

## استان

کهکلوپه و بویراحمد

## کد پستی

7591741417

## تاریخ تایید

2023-07-09, 1402/04/18

## کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.063

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلال استرس پس از سانحه

## کد ICD-10

F43.1

## توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder) (PTSD)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم اختلال استرس پس از سانحه بر اساس پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه (PCL) که جمع نمرات از محدوده نمره (17-85) است و می‌تواند از طریق جمع نمرات عبارات 17 گانه بر اساس مقیاس لیکرت به دست آید. نقطه برش برای تشخیص PTSD، نمره 50 در نمونه‌های مربوط به نیروهای نظامی تعیین شده و فقط برای نظامیان اعتباریابی شده است.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه (PCL)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ کد اخلاق، کد کارآزمایی بالینی و سایر مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، پژوهشگر برای جمع آوری داده‌ها به بیمارستان شهید رجایی یاسوج و بیمارستان سلمان مراجعه می‌کند. بعد از هماهنگی با مسئولین بیمارستان و بخش‌ها با ارائه اطلاعات کافی در مورد ماهیت پژوهش همچنین توضیحات لازم در مورد پرسشنامه مربوطه و در صورت رضایت و داشتن معیارهای ورود جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه، پرسشنامه بین آنها توزیع می‌شود و توسط پژوهشگر جمع آوری می‌شوند. سپس برای گروه مداخله تکنیک افشای تطبیقی بصورت 6 جلسه یکساعت و نیم بصورت هفتگی اجرا خواهد شد، در جلسه اول ارزیابی علائم فعلی بیمار، جمع آوری شرح حال دقیق و بررسی مواجهه با حادثه بررسی خواهد شد. در جلسه دوم کاوش عمیق تر تجربیات بیمار در مورد ضربه‌های روحی جانبازان و همچنین اصلاح تجربه "hot cognitions" که به احساسات، ارتباطات شخصی در تصمیم‌گیری و توانایی حل مسئله آسیب می‌رساند، پرداخته خواهد شد. در جلسه سوم، پرداختن به الگوهای فکری مضر، ایجاد راهبردهای مقابله‌ای کارآمد، و توسعه روایت حادثه انجام خواهد گرفت. در جلسه چهارم شناسایی باورها و

چالش‌های اصلی، یادگیری بیشتر در مورد تأثیر حادثه، و ایجاد روش‌های سالم‌تر تفکر پرداخته خواهد شد در جلسه پنجم ایجاد اهداف جدید و مثبت، بهبود عزت نفس و تقویت الگوهای رفتاری جدید انجام خواهد شد و در جلسه آخر بر تقویت الگوهای رفتاری جدید و کمک به بیمار برای سازگاری با زندگی پس از سانحه تمرکز خواهیم کرد. از طریق این جلسه، درمانگر به هرگونه علائم ماندگار یا رفتارهای مخرب رسیدگی می‌کند، در حالی که به بیمار کمک می‌کند تا احساس خودکارآمدی خود را ایجاد کند و توانایی او را برای مدیریت علائم PTSD افزایش دهد؛ درمانگر همچنین در پیش‌بینی و مقابله با مشکلات احتمالی، مددجو را راهنمایی می‌کند و همچنین منابعی را برای حمایت طولانی‌مدت فراهم خواهد کرد. در این مدت برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. بلافاصله پس از پایان مداخله مجدداً پرسشنامه تحقیق توسط هر دو گروه تکمیل خواهد و داده‌های بدست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت زمان انجام مداخله، برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی و بیمارستان سلمان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

#### آدرس خیابان

کهکلیوه و بویر احمد، یاسوج، بلوار مطهری، خیابان تختی، پایین تر از تقیله شهرداری

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلیوه و بویر احمد

#### کد پستی

7591741417

#### تلفن

1759 1333 74 98+

#### ایمیل

mzh541@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

سید امین حسینی مطلق

#### آدرس خیابان

یاسوج، مهربان، بلوار ابوذر، بلوار ارم معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلیوه و بویر احمد

#### کد پستی

7591741417

#### تلفن

6078 3334 74 98+

#### ایمیل

aminhomo@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### 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 یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی سلامت

#### آدرس خیابان

یاسوج، مهربان، بلوار ابوذر، بلوار ارم معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلیوه و بویر احمد

#### کد پستی

7591741417

#### تلفن

6078 3334 74 98+

#### ایمیل

mzh541@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

#### موقعیت شغلی

دانشیار

روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ياسوج، مهربان، بلوار ابوذر، بلوار ارم معاونت پژوهش و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
**شهر**  
ياسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
7591741417  
**تلفن**  
6078 3334 74 98+  
**ایمیل**  
mzh541@yahoo.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

**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ياسوج، مهربان، بلوار ابوذر، بلوار ارم معاونت پژوهش و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
**شهر**  
ياسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
7591741417  
**تلفن**  
6079 3334 74 98+  
**ایمیل**  
mzh541@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد ملک زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**