

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

## اثر بخشی درمان رویارویی طولانی مدت اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD) در کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی جانبازان و رزمندگان هشت سال دفاع مقدس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۲۵, 16-09-2025  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان رویارویی طولانی مدت (PE)، بر کاهش علائم اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD) و بهبود کیفیت زندگی جانبازان و رزمندگان هشت سال دفاع مقدس استان اردبیل

#### طراحی

پژوهش شامل 3 نفر از افراد مبتلا به اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD) از طریق روش نمونه گیری هدفمند از بین جامعه آماری پژوهش انتخاب میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با معرفی معاون دانش و پژوهشی استان به فرماندهی یگان نظامی، محل مداخله در ساختمان بصیرت در قسمت بهداری یگان مطالعه صورت خواهد گرفت.

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

نظامیان شاغل یا بازنشسته با سابقه تروماهای مرتبط با جنگ، داشتن اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD) ناشی از جنگ، که دارای پرونده و تحت درمان دارویی هستند، عدم دریافت درمان های روانشناختی قبل از ورود به پژوهش، داشتن سواد خواندن و نوشتن، موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی، ابتلاء به سایر اختلالات روانی عمده (به جزء PTSD و نشانه های همبود افسردگی و اضطراب) مانند اختلال شخصیت، سایکوتیک، اعتیاد به مواد مخدر و الکل، داشتن افکار خودکشی، داشتن انگیزه های غیردرمانی (کسب نفع ثانویه مانند افزایش درصد جانبازی).

#### گروه های مداخله

جلسات درمانی 12 جلسه به که هفتگی یا دو بار در هفته است که هر جلسه معمولاً 90 دقیقه است، و مدت زمان طول درمان برای هر یکی از مراجعین 2 تا 4 ماه خواهد بود. و بصورت انفرادی مبتنی بر پروتکل درمان رویارویی طولانی مدت PE اختلال استرس پس از آسیبی PTSD که توسط فوا و همکاران تدوین شده، انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD)، کیفیت زندگی.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PET

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250806066778N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۶/۲۵, 16-09-2025  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1797 781 914 98+

آدرس ایمیل

amiri100370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۳۱, 2025-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۳۰, 2025-10-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان رویارویی طولانی مدت اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD) در کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی جانبازان و رزمندگان هشت سال دفاع مقدس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مواجهه طولانی مدت برای اختلال استرس پس از سانحه (PTSD) در کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی جانبازان و رزمندگان جنگ ایران و عراق

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

نظامیان شاغل یا بازنشسته با سابقه تروماهای مرتبط با جنگ. داشتن اختلال - استرس پس - آسیمی (PTSD) ناشی از جنگ. که دارای پرونده و تحت درمان دارویی هستند. عدم دریافت درمانهای روانشناختی قبل از ورود به پژوهش. داشتن سواد خواندن و نوشتن. موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت - نامه - کتبی.

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

ابتلاء به سایر اختلالهای روانی عمده (به جزء PTSD و نشانه های همبود افسردگی و اضطراب) مانند اختلال شخصیت، سایکوتیک، اعتیاد به مواد مخدر و الکحل. داشتن افکار خودکشی. داشتن انگیزه - های غیردرمانی (کسب نفع ثانویه مانند افزایش - درصد جانبازی). وجود بیماریهای پزشکی و آسیب - های جسمانی شدید مانند ضایعات نخاعی به - طوری که باعث ایجاد مشکلات جدی برای - حضور بیمار در جلسات درمان شود.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

بصورت انفرادی مبتنی بر پروتکل درمان روبرویی طولانی مدت PE اختلال استرس پس - آسیمی PTSD که توسط - فوا و همکاران - انجام شده، توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت

**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 گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، میدان عروج، دانشگاه تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166616471

**تاریخ تایید**

2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TABRIZU.REC.1404.078

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال استرس پس از آسیمی (PTSD)

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد بهبودی (اسکرگر و ماستروپیری، 1998) در طرح های پژوهشی تک آزمودنی یکی از شاخص های کمی برای سنجش اثربخشی مداخلات است که میزان تغییر در رفتار یا متغیر وابسته را به صورت درصدی نسبت به وضعیت خط پایه نشان می دهد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه اثر در طرح های پژوهشی تک آزمودنی شاخصی کمی است که برای سنجش میزان تأثیر مداخله بر متغیر وابسته (رفتار یا پیامد مورد مطالعه) استفاده می شود و قدرت یا اهمیت تغییرات مشاهده شده را به صورت عددی بیان می کند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در پژوهش حاضر، از نسخه 17 سوالی مقیاس نشان گان استرس پس آسیمی (فرم مصاحبه) را که توسط فوا، ریگز، دانکو و روتیام (1993) ساخته شده است استفاده خواهد شد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در این مطالعه، از فرم کوتاه پرسشنامه 26 سوالی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-BREF)، ونسخه 17 سوالی مقیاس نشانگان استرس پس آسیمی (فرم مصاحبه) را که توسط فوا، ریگز، دانکو و روتیام (1993) ساخته شده است استفاده خواهد شد. یک جلسه توجیهی، و دریافت رضایت نامه کتبی و پاسخ به سوالات احتمالی شرکت کنندگان، جلسات درمانی 12 جلسه - که هفتگی یا دو بار در هفته است که هر جلسه معمولاً 90 دقیقه است. در درمان هیچگونه دارو استفاده نخواهد شد، فرایند روان درمانی براساس 4 مولفه مهم - روبرویی طولانی - مدت یعنی آموزش - روانی، روبرویی تجسمی، روبرویی واقعی و پردازش هیجانی، براساس پروتکل - درمان ارائه شده از سوی - فوا و همکاران - انجام شده.

**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یگان نظامی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ستاد

مرکزی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615871897

تلفن

1797 451 914 98+

ایمیل

amiri100370@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروفسور عباس بخشی پور

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

ایمیل

bakhshipour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

منابع مالی ندارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محمد امیری

موقعیت شغلی

رئیس اداره مشاوره و سلامت روان دانشجویی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

4722 3353 45 98+

ایمیل

amiri100370@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروفسور عباس بخشی پور

موقعیت شغلی

استاد تمام دانشگاه تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

فکس

0081 3334 41 98+

ایمیل

bakhshipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## نام کامل فرد مسوول

محمد امیری

## موقعیت شغلی

رئیس اداره مشاوره و سلامت روان دانشجویی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

## آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

## شهر

اردبیل

## استان

اردبیل

## کد پستی

8599156189

## تلفن

4722 3353 45 98+

## فکس

4773 3353 45 98+

## ایمیل

amiri100370@gmail.com

## آدرس صفحه وب

<https://www.heyvagroup.com/blog/84808/%D8%B3%D8%A7%DB%8C%D8%AA-%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%AA%D8%A8%D8%B1%DB%8C%D8%B2.html>

## 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

استرس، یکی از عوامل تهدیدکننده سلامت روان - است که یکی از

ضایعات جنگ هشت ساله دفاع مقدس - در ایران، بوده است

همانطور که تحقیقات نشان داده است، پس - از گذشت بیش از

چهل - سال از خاتمه جنگ، تعداد زیادی - از کهنه سربازان یا رزمندگان

(جانبازان)، - نظامی همچنان مبتلا به اختلال - استرس - پس - از آسیبی

(PTSD) هستند، و شایعترین نشانه آنها برانگیختگی و واکنش پذیری

است. بنابراین توجه به این مسأله، هنوز هم جای کار دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مطالعات اولیه این طرح از سال 1402 شروع شده انشاءالله تا

اواسط سال 1405 در دسترس خواهد بود

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

اساتید محترم دانشگاه و کسانی که بخواهند به رزمندگان و جانبازان

هشت سال دفاع مقدس خدمات ارائه دهند

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

است

اگر اهداف مورد نظر جهت کمک به بهبود کیفیت زندگی جانبازان و

رزمندگان هشت سال دفاع مقدس باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وب سایت معاونت تحقیقات و فناوری پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به وب سایت معاونت تحقیقات و فناوری پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی اردبیل

### سایر توضیحات