پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین¬اثربخشی درمان رویارویی¬طولانی مدت (PE)، برکاهش علایم اختلال¬استرس پس¬از¬آسیبی(PTSD) و بهبود کیفیت زندگی جانبازان و رزمندگان هشت سال دفاع مقدس استان اردبیل

طراحی
پژوهش شامل 3 نفر ازافراد مبتلا به اختلال استرس پس¬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 درساختمان بصیرت درقسسمت 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¬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 اختلالهای روانی عمده (به جزءPTSD ونشانه¬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).

گروه‌های مداخله
جلسات درمانی 12 جلسه¬¬که هفتگی یا دو بار در هفته است که هر جلسه معمولاً 90 دقیقه است،ومدت 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¬آسیبی PTSD که توسط ¬فوا و همکاران¬ تدوین شده،¬انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم اختلال استرس پس ازآسیبی (PTSD). کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PET
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250806066778N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 781 1797
آدرس ایمیل
amiri100370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 طولانی‌مدت 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 ترومای‌های مرتبط با جنگ. داشتن اختلال¬استرس پس¬آسیبی (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 جزءPTSD ونشانه¬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). وجود بیماریهای پزشکی و آسیب¬های جسمانی شدید مانندضایعات نخاعی به¬طوری که باعث ایجاد مشکلات جدی برای¬حضور بیمار در جلسات درمان شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 رویارویی طولانی مدت PE اختلال استرس پس¬آسیبی PTSD که توسط ¬فوا و همکاران-انجام شده،توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس ازآسیبی(PTSD)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی (اسکرگز و ماستروپیری، 1998) در طرح‌های پژوهشی تک‌آزمودنی یکی از شاخص‌های کمّی برای سنجش اثربخشی مداخلات است که میزان تغییر در رفتار یا متغیر وابسته را به‌صورت درصدی نسبت به وضعیت خط پایه نشان می‌دهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه اثر در طرح‌های پژوهشی تک‌آزمودنی شاخصی کمی است که برای سنجش میزان تأثیر مداخله بر متغیر وابسته (رفتار یا پیامد مورد مطالعه) استفاده می‌شود و قدرت یا اهمیت تغییرات مشاهده‌شده را به‌صورت عددی بیان می‌کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دراین مطالعه،از فرم کوتاه پرسشنامه 26 سوالی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-BREF)،ونسخه 17 سوالی مقیاس نشانگان استرس پس آسیبی (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.دردرمان هیچگونه دارو استفاده نخواهد شد،فرایند روان درمانی براساس 4 مولفه مهم¬رویارویی طولانی¬مدت یعنی آموزش-روانی،رویارویی تجسمی،رویارویی واقعی وپردازش 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
+98 914 451 1797
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
+98 41 3334 0081
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
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 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
+98 45 3353 4722
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، بلوار 29 بهمن ،دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0081
فکس
+98 41 3334 0081
ایمیل
bakhshipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45 3353 4722
فکس
+98 45 3353 4773
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،یکي از عوامل تهدیدکننده سلامت روان¬است که یکي از ضایعات جنگ هشت ساله دفاع مقدس¬در ایران، بوده است همانطورکه تحقیقات نشان داده است، پس¬ازگذشت بیش از چهل¬سال ازخاتمه جنگ، تعداد زیادی¬از کهنه سربازان یا رزمندگان (جانبازان) ، ¬نظامي همچنان مبتلا به اختلال¬استرس¬پس¬ازآسیبی PTSD)) هستند، وشایعترین نشانه آنها برانگیختگي 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 مراجهه به وب سایت معاونت تحقیقات و فناوری پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
سایر توضیحات