

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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: 16-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵
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 قسسمت 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 هیپود 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: 16-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵
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

+98 1797 781 914

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 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 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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471

تاریخ تایید
2025-07-22, 1404/04/31

کد کمیته اخلاق
IR.TABRIZU.REC.1404.078

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نظامیان شغال 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 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 نشانه‌های 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 مانند ضایعات نخاعی به-طوری که باعث ایجاد مشکلات جدی برای-حضور بیمار در جلسات درمان شود.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از آسیبی (PTSD)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه اثر در طرح‌های پژوهشی تک‌آزمودنی شاخص 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 به صورت عددی بیان می‌کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پژوهش حاضر، از نسخه 17 سوالی مقیاس نشان‌گان استرس پس از 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

در این مطالعه، از فرم کوتاه پرسشنامه 26 سوالی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHO-QOL-BREF)، و نسخه 17 سوالی مقیاس نشانگان استرس پس از آسیبی (فرم مصاحبه) را که توسط فوا، ریگز، دانکو و روتیام (1993) ساخته شده است استفاده خواهد شد. یک جلسه توجیهی، و دریافت رضایت‌نامه کتبی و پاسخ به سوالات احتمالی شرکت‌کنندگان، 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 روان‌درمانی براساس 4 مولفه مهم-روبارویی طولانی-مدت یعنی آموزش-روانی، روبارویی تجسمی، روبارویی واقعی و پردازش هیجانی، براساس پروتکل-درمان ارائه شده از سوی فوا و همکاران-انجام شده.

طبقه بندی

رفتاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 روبارویی طولانی مدت PE اختلال استرس پس-آسیبی 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 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

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

bakshshipour@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 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

bakshshipour@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 چهار - 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