

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر کاهش افسردگی، اضطراب و استرس بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما این مطالعه را به منظور بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران دچار اسکار ناشی از سوختگی طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 30 بیمار انجام می گیرد. شرایط ورود: سلامت عمومی، داشتن نقص عضو، بدشکلی و اسکار ناشی از سوختگی در نواحی در معرض دید بدن، حداقل تحصیلات دیپلم، سن 18 تا 50 سال، گذشت حداقل یک ماه از زمان ترخیص بیمار از بیمارستان، تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: داشتن اختلال روانی حاد، شرکت همزمان در سایر برنامه های بهبود کیفیت زندگی، بیش از سه جلسه غیبت در جلسات آموزشی. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران طی 12 جلسه 2 ساعته، 1 بار در هفته تحت آموزش مهارت های زندگی قرار می گیرند. پکیج آموزش مهارت های زندگی بر اساس ابعاد ده گانه مهارت های زندگی سازمان بهداشت جهانی می باشد. آموزش در گروه مداخله توسط یک کارشناس ارشد روانشناسی مسلط به مباحث مربوطه انجام خواهد شد. در گروه کنترل آموزش انجام نمی شود. در کلیه بیماران دو گروه میزان افسردگی، اضطراب و استرس قبل از شروع آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش توسط پرسشنامه ارزیابی می شود و در دو گروه با یکدیگر مورد مقایسه قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704108177N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8888 4275

#### آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05، ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-06، ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر کاهش افسردگی، اضطراب و استرس بیماران سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های زندگی بر کاهش افسردگی، اضطراب و استرس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سلامت عمومی، داشتن نقص عضو، بدشکلی و اسکار ناشی از سوختگی در نواحی در معرض دید بدن، حداقل تحصیلات دیپلم، سن 18 تا 50 سال، گذشت حداقل یک ماه از زمان ترخیص بیمار از بیمارستان، تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیار خروج: داشتن اختلال روانی حاد، شرکت همزمان در سایر برنامه های بهبود کیفیت زندگی، بیش از سه جلسه غیبت در جلسات آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-03-129-28114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس دس

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس دس

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس دس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 12 جلسه آموزش مهارت‌های زندگی به مدت 2

ساعت، 1 بار در هفته توسط کارشناس ارشد روانشناسی مسلط به

مباحث آموزشی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در جلسات آموزش مهارت‌های زندگی شرکت نمی

کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سیده سیما شاروکنیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی

درمانی شهید مطهری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
محمد جواد فاطمی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت  
فاطمه  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7272 8871 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mj-fatemi@sins.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده سیما شاروکنیا  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد روانشناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی  
درمانی شهید مطهری  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4275 8888 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sima\_6662003@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی جواد موسوی  
**آدرس خیابان**  
تهران، ساختمان مرکزی علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده سیما شاروکنیا  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد روانشناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی  
درمانی شهید مطهری  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4275 8888 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sima\_6662003@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سوختگی