پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان پردازش شناختی در اختلال استرس پس از سانحه و بررسی مکانیسم تغییر علائم در طول درمان با روش تحلیل شبکه پویایی فردنگرانه: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف: 1. تعیین اثر بخشی درمان پردازش شناختی در اختلال استرس پس از سانحه 2. تعیین مکانیسم تغییر علائم در طول درمان با روش تحلیل شبکه پویایی فردنگرانه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور و تصادفی سازی شده بر روی 45 بیمار است برای تصادفی ساری از روش بلوک های تصادفی با انتخاب توالی هر بلوک توسط نرم‌افزار R یا Excel انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام در فضای کلینیک دانشگاه خواهد بود. ابتدا پیش آزمون و سپس تحلیل شبکه فردگرایانه انجام میشود. مداخله برای گروه آزمایش و ادامه ارزیابی و در آخر پس آزمون گرفته و تحلیل خواهد شد. کورسازی برای تحلیل گران و قسمت بررسی آماری است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود در پژوهش شامل: 1. تشخیص اختلال استرس پس از سانحه 2. عدم پیشینه شرکت در درمان پردازش شناختی 3. نداشتن اختلال مصرف مواد 4. حداقل سن 18 سال 5. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 6. نداشتن اختلال¬های روانپزشکی مزمن مثل اختلال دوقطبی، اختلالات طیف سایکوز و افکار خودکشی جدی معیارهای خروج شامل این موارد است: 1. عدم شرکت در بیش از 3 جلسه درمانی 2. شروع روان درمانی به تازگی یا در حین درمان 3. عدم تکمیل بیش از 50 درصد سوالات در بخش تحلیل شبکه¬ای فردنگرانه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله دریافت درمان پردازش شناختی گروه کنترل معمول دریافت درمان در آخر پژوهش

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد مطالعه بررسی شبکه علائم فردی و اثر بخشی درمان پردازش شناختی میباشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251009067560N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کامیار منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 0000 0000
آدرس ایمیل
kamyar.mansouri2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان پردازش شناختی در اختلال استرس پس از سانحه و بررسی مکانیسم تغییر علائم در طول درمان با روش تحلیل شبکه پویایی فردنگرانه: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی درمان پردازش شناختی در اختلال استرس پس از سانحه و بررسی مکانیسم تغییر علائم در طول درمان با روش تحلیل شبکه پویایی فردنگرانه: کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص اختلال استرس پس از سانحه 2. عدم پیشینه شرکت در درمان پردازش شناختی3. نداشتن اختلال مصرف مواد4. حداقل سن 18 سال5. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن6. نداشتن اختلال¬های روانپزشکی مزمن مثل اختلال دوقطبی، اختلالات طیف سایکوز و افکار خودکشی جدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم شرکت در بیش از 3 جلسه درمانی2. شروع روان درمانی به تازگی یا در حین درمان3. عدم تکمیل بیش از 50 درصد سوالات در بخش تحلیل شبکه¬ای فردنگرانه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد تا تعادل تعداد افراد بین گروه‌های آزمایش و کنترل در طول فرآیند نمونه‌گیری حفظ شود. تصادفی‌سازی بلوکی به ویژه در مطالعات با حجم نمونه نسبتاً کوچک، مانند مطالعه حاضر، اهمیت دارد تا از تجمع تعداد شرکت‌کنندگان در یک گروه جلوگیری شود و ویژگی‌های پایه‌ای شرکت‌کنندگان بین گروه‌ها متعادل بماند. جزئیات روش: اندازه بلوک: با توجه به نسبت تخصیص 2:1 (گروه آزمایش: 30 نفر، گروه کنترل: 15 نفر)، بلوک‌ها شامل 3 شرکت‌کننده خواهند بود، به طوری که در هر بلوک، 2 نفر به گروه آزمایش و 1 نفر به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. تولید توالی تصادفی: برای هر بلوک، ترتیب تخصیص شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی تعیین خواهد شد. به عنوان مثال، در یک بلوک سه‌نفره، توالی ممکن می‌تواند به صورت: آزمایش–کنترل–آزمایش کنترل–آزمایش–آزمایش آزمایش–آزمایش–کنترل باشد. انتخاب توالی هر بلوک توسط نرم‌افزار R یا Excel انجام خواهد شد. انجام تصادفی‌سازی: پس از تولید توالی بلوک‌ها، هر شرکت‌کننده به ترتیب ورود به مطالعه، بر اساس بلوک و توالی تصادفی اختصاص خواهد یافت. به این ترتیب تضمین می‌شود که تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه همواره مطابق با نسبت مشخص شده باقی بماند و تعادل ویژگی‌های پایه‌ای حفظ شود. محرمانگی و کدگذاری: برای حفظ بی‌طرفی مطالعه، توالی تصادفی توسط یک پژوهشگر مستقل آماده شده و کدهای گروه‌ها در پاکت‌های مهر و موم شده یا سیستم الکترونیکی رمزگذاری می‌شود تا همکارانی که مداخله را اجرا می‌کنند، از تخصیص گروه‌ها مطلع نباشند. مزیت این روش: تصادفی‌سازی بلوکی باعث می‌شود تا در طول اجرای مطالعه، گروه‌ها از نظر تعداد و متغیرهای پایه‌ای مهم تقریباً برابر باشند و خطای ناشی از تخصیص نامتعادل کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نیست. با این حال برای کاهش سوگیری، کورسازی ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری به‌صورت کامل رعایت خواهد شد. بدین منظور: محقق مسئول جذب نمونه‌ها فقط پس از تأیید واجد شرایط بودن هر شرکت‌کننده، از طریق پاکت مهروموم‌شده یا سیستم متمرکز الکترونیکی، از تخصیص گروهی مطلع می‌شود و سایر اعضای تیم تحقیق به توالی تخصیص دسترسی ندارند. ارزیاب پیامدهای اولیه و ثانویه (فردی که اندازه‌گیری‌ها و جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهد) از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است و در تمام مراحل فقط با کد ناشناس (ID) کار می‌کند. تحلیل‌گر آماری داده‌ها را پس از کدگذاری دریافت کرده و تا پایان تحلیل نهایی از تخصیص گروهی بی‌خبر خواهد بود. در صورت بروز هرگونه حادثه یا نیاز بالینی ضروری، امکان افشای کورسازی تنها با تأیید کمیته و ثبت دلیل وجود خواهد داشت. برای اطمینان از صحت فرایند، در پایان مطالعه از ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر پرسش استاندارد «گروه مورد حدس» گرفته می‌شود تا موفقیت کورسازی ارزیابی گردد.

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

University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1404.120

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

علائم اختلال استرس پس از سانحه، علائم اضطراب، علائم افسردگی، تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول پیش آزمون، ارزیابی روزانه روزی 4 بار فقط علائم اختلال استرس پس از سانحه، پس آزمون رد آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیش آزمون و پس آزمون با پرسشنامه، ارزیابی روزانه علائم اختلال استرس پس از سانحه با ارزیابی لحظه ای اکولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 12 جلسه درمان پردازش شناختی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
tehran city
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
آدرس خیابان
خیابان شهید شهریاری بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 918 786 3844
ایمیل
kamyar.mansouri2018@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 918 786 3844
ایمیل
kamyar.mansouri2018@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 918 786 3844
ایمیل
kamyar.mansouri2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
ایمیل
kamyar.mansouri2018@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 918 786 3844
ایمیل
kamyar.mansouri2018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد