پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی کرامت درمانی در مقابل مراقبت روانشناختی حمایتی معمول بر کاهش دمولاریزیشن و کیفیت زندگی در بیماران دچار قطع عضو: کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی کرامت درمانی در مقابل مراقبت روانشناختی حمایتی معمول بر کاهش دمولاریزیشن و کیفیت زندگی در بیماران دچار قطع عضو: کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، بدون امکان کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران دچار قطع عضو در بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد شد. طبق ماهیت مداخلات و آگاهی شرکت‌کنندگان از نوع مداخله دریافتی، این مطالعه به روش بدون کورسازی (Open-label) انجام خواهد شد. پس از جمع‌آوری اطلاعات جمعیت‌شناختی، از دو پرسشنامه کیفیت زندگی Missoula-VITAS و مقیاس دمورالیزیشن (DS-II) با نسخه فارسی استفاده خواهد شد. این پرسشنامه‌ها در هر دو گروه، پیش از شروع مداخله و پس از پایان آن تکمیل خواهند شد تا تغییرات متغیرهای مورد بررسی در دو گروه ارزیابی و مقایسه شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به این مطالعه شامل: داشتن حداقل 18سال سن، بیمارانی که طی بازه زمانی انجام پژوهش قطع عضو انجام دادند، توانایی خواندن و صحبت کردن به فارسی، ارائه رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای خروج نیز شامل: افرادی با اختلالات شناختی مانند زوال عقل، هذیان، کسانی که آنقدر بیمار بودند که نمی توانستند الزامات مطالعه را برآورده کنند و یا اختلال عصبی شدید داشتند (شدت بیماری و اختلال عصبی شدید بر اساس قضاوت پزشک بررسی خواهد شد) و همچنین عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بود.
گروه‌های مداخله
در گروه A (گروه مداخله) بیماران تحت کرامت درمانی قرار گرفته و در گروه B (گروه کنترل) بیماران از مراقبت روانشناختی حمایتی معمول بهره مند خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
دمولاریزیشن (ناامیدی وجودی) - کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261017071464N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا زین العابدینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3493 4163
آدرس ایمیل
zahrazeinol@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کرامت درمانی در مقابل مراقبت روانشناختی حمایتی معمول بر کاهش دمولاریزیشن و کیفیت زندگی در بیماران

دچار قطع عضو: کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کرامت درمانی در مقابل مراقبت روانشناختی حمایتی معمول بر کاهش دمولاریزیشن و کیفیت زندگی در بیماران دچار قطع عضو: کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که طی بازه زمانی انجام پژوهش قطع عضو انجام دادند توانایی خواندن و صحبت کردن به فارسی ارائه رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی با اختلالات شناختی مانند زوال عقل و هذیان کسانی که آنقدر بیمار بودند که نمی توانستند الزامات مطالعه را برآورده کنند اختلال عصبی شدید (شدت بیماری و اختلال عصبی شدید بر اساس قضاوت پزشک بررسی خواهد شد)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مورد مطالعه به طور تصادفی در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. اختصاص بیماران در دو گروه به صورت بلوک های تصادفی انجام خواهد شد به طوری که؛ سایز بلوک برابر با 4 می باشد. ابزار تصادفی سازی در این پژوهش استفاده از چهار پاکت حاوی دو برگه A و دو برگه B خواهد بود که هر بار با برداشتن یکی از برگه ها، بیمار در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. برگه های برداشته شده تا اتمام 4 برگه داخل پاکت به داخل آن برگردانده نمی شود بعد از تعیین تکلیف 4 بیمار اول مجددا برگه ها به داخل پاکت برگردانده شده و 4 بیمار بعدی نیز به این شکل تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت. در گروه A بیماران تحت کرامت درمانی قرار گرفته و در گروه B بیماران از مراقبت روانشناختی حمایتی بهره مند خواهند شد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴
تاریخ تایید
2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دچار قطع عضو
کد ICD-10
Y83.5
توصیف کد ICD-10
(Amputation of limb(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دِمولاریزیشن (ناامیدی وجودی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نمرات پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نمرات پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (کرامت‌درمانی): کرامت‌درمانی یک روان‌درمانی کوتاه‌مدت است که با هدف تقویت احساس ارزشمندی، معنا و هدفمندی زندگی و کاهش پریشانی روانی‌اجتماعی و وجودی انجام می‌شود. این مداخله شامل سه جلسه خواهد بود. در جلسه نخست، درمانگر آموزش‌دیده اهداف درمان و روند مصاحبه را برای بیمار توضیح داده و پرسش‌های کرامت‌درمانی را معرفی خواهد کرد. در جلسه دوم، حدود ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد، مصاحبه نیمه‌ساختاریافته‌ای به مدت تقریبی ۶۰ دقیقه با تمرکز بر تاریخچه زندگی، خاطرات معنادار، دستاوردها، ارزش‌ها، امیدها و پیام‌های موردنظر بیمار برای عزیزانش انجام خواهد

شد. محتوای مصاحبه ضبط، پیاده‌سازی و در قالب یک سند مکتوب با عنوان «سند زایندگی» تنظیم خواهد شد. در جلسه پایانی، سند برای بررسی و تأیید در اختیار بیمار قرار می‌گیرد و پس از اعمال اصلاحات موردنظر، نسخه نهایی به وی تحویل داده خواهد شد تا در صورت تمایل آن را با خانواده و عزیزان خود به اشتراک بگذارد. در پایان مداخله، پرسشنامه‌های پژوهش مجدداً تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به گروه B اختصاص داده شده و مراقبت روانشناختی حمایتی دریافت میکنند، به طیف کاملی از خدمات حمایتی که برای همه بیماران مطالعه در دسترس بود، از جمله پزشکان و پرستاران متخصص (یعنی متخصصان در انجام اعمال رونشناختی حمایتی)، مددکاران اجتماعی و روانشناسان یا روانپزشکان، دسترسی خواهند داشت. بدین ترتیب ظرفیت لازم برای رسیدگی به تمام نیازهای جسمی، وجودی و روانی-اجتماعی بیمارو خانواده اش فراهم خواهد شد. افرادی که خدمات ارائه می دهند به هرگونه نگرانی ها و مشکلات فعلی بیمارمی پردازند، اما بر تقویت حس میراث تمرکز نخواهند کرد. درواقع، برنامه ای مشابه کرامت درمانی برای بیمارانی که به طور تصادفی به این گروه اختصاص داده شده بودند، در دسترس نبود. از بیماران خواسته شد تا به محض اختصاص به گروه B و سپس بعد از دریافت مراقبت روانشناختی حمایتی معمول، مجموعه پرسشنامه های مورد نظر را تکمیل کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان)

نام کامل فرد مسوول

سینا قاسمی

آدرس خیابان

همدان _ بلوار شهید بهشتی _ بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 901 669 0780

ایمیل

sinaghasemi19980@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 901 669 0780

ایمیل

sinaghasemi19980@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سینا قاسمی

موقعیت شغلی

هیئت علمی - مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 901 669 0780

ایمیل

sinaghasemi19980@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سینا قاسمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی - مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 901 669 0780
ایمیل
sinaghasemi19980@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سینا قاسمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی - مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 901 669 0780
ایمیل
sinaghasemi19980@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست