پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارازمایی بالینی اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر میزان درد مبتلایان به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر میزان درد مبتلایان به کمردرد مزمن به صورت کارآزمایی بالینی با طرح قبل و بعد طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه28نفراز مبتلایان به کمردردمزمن مراجعه کننده به کلینیک درد درمانگاه رازی رشت خواهند بود. بیماران توسط پزشک متخصص انتخاب وسپس پرسشنامه درد مک گیل بر روی آنان اجرا خواهدشد .بیماران مبتلا به به کمردرد مزمن با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری تصادفی پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهندشد. سوءمصرف موادمخدر، ابتلا به اختلالات سایکوتیک و یا عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه موجب خروج آن ها از درمان خواهد گردید.روند درمان در طی هشت جلسه 90دقیقه ای اجرا ودر طی آن مداخله درمانی بر اساس راهنمای درمانیKevin E.Vowles,John T Sorrell مانند مهارت هایی تمرین ذهن آگاهی و پذیرش درد مزمن آموزش داده خواهد.اثر بخشی درمان به وسیله آزمون درد مک گیل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206039934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 981333666268

آدرس ایمیل

soleimani_dr@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر میزان درد مبتلایان به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی بالینی اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر میزان درد مبتلایان به کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم سوءمصرف موادمخدر؛ عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک؛ اتمام دوره دبیرستان؛ عدم غیبت بیش از یک جلسه.
معیارهای خروج: داشتن مشکلات روانی؛ مصرف الکل؛ مواد مخدر و سیگار.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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

بلوک تصادفی : در این مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه از افراد واجد شرایط ، این افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد، شماره ای به صورت تصادفی اختصاص داده می شود. این شماره مشخص می کند که فرد در کدام گروه وارد خواهد شد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ودوهفته پس از درمان وسه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییر در عملکرد فردی و کاهش دردهای مزمن و تعهد، به اعمالی که در جهت رسیدن به ارزشهای تعیین شده کمک میکند. جلسه اول شامل خوش آمدگویی وضع مقررات و قوانین، مروری بر محتوای جلسات، معارفه مقدمه و مفاهیم اساسی درمان است. (1-قواعد اصلی 2- مقدمات 3-علت حضور شما در اینجا چیست؟4-مرور کلی درمان و اهداف اصلی این برنامه5- بررسی مفاهیم اساسی این برنامه6-تکالیف خانگی). در جلسه دوم گزینه هایی برای زندگی با درد مزمن ارایه می شود (1-تمرین ذهن آگاهی2-مرور تکالیف خانگی و موارد پیشین 3-روابط بین درد، خلق وعملکرد4- نتیجه گیری از جلسه حاضر). جلسه سوم یادگیری زندگی با درد مزمن است (1-تمرین ذهن آگاهی 2-مرور تکالیف خانگی و تمرینات قبلی3- پذیرش درد مزمن4-ارزشها5-تمرین ذهن آگاهی 6-نتایج درمانی امروز). جلسه چهارم ارزش ها و عمل (اقدام) است(1-تمرین ذهن آگاهی2- مرور تکالیف خانگی و تمرینات قبلی3- بحث راجع به ارزشها4-موانع موجود درمسیرارزشها5-اهداف و عمل 6-نتیجه گیری های امروز). جلسه پنجم اقدام (عمل)حرکت رو به جلو(1-تمرین ذهن آگاهی 2-مرور تکالیف خانگی و تمرینات پیشین 3- طرح ریزی و اقدام 4-ذهن آگاهی و مشاهده5- عمل متعهدانه6-نتیجه گیری های جلسه امروز). جلسه ششم عمل متعهدانه(1-مرور تکالیف خانگی و مواد تمرینی قبل2-عمل متعهدانه 3-ذهن آگاهی و مشاهده خود بعنوان زمینه4-تکلیف خانگی). جلسه هفتم تمایل(-رنجهای اولیه و ثانویه 2-تعهد و موانع رسیدن به تمایل3-ذهن آگاهی4-تکلیف خانگی). جلسه هشتم جمع بندی و نتایج انجام میگیرد(1-تصریح ارزشها2-آمادگی عود و بازگشت به عقبولی بدون اجتناب3-خداحافظی4-جلسات پیگیری)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس ازاتمام پژوهش و جمع آوری داده ها به طور مختصر از مداخلات طرح در طی 4 جلسه برخوردار خواهند شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی مرکز دانشگاهی رازی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول
دکترربابه سلیمانی
آدرس خیابان
رشت- خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی-
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران، رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه سلیمانی
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
+98 13 3366 6268
ایمیل
soleimani.dr@ gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه سلیمانی
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
+98 13 3366 6268
ایمیل
soleimani.dr@ gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
زینت السادات میرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای مشاوره
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی-
شهر
رشت
کد پستی
41448
تلفن
+98 13 3354 1001
فکس
+98 13 3366 6268
ایمیل
zinat.mirpoor@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