

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی 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 مطالعه 28 نفر از مبتلایان به کمردرد مزمن مراجعه کننده به کلینیک درد درمانگاه رازی رشت خواهند بود. بیماران توسط پزشک متخصص انتخاب و سپس پرسشنامه درد مک گیل بر روی آنان اجرا خواهد شد. بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری تصادفی پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. 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 90 دقیقه ای اجرا و در طی آن مداخله درمانی بر اساس راهنمای درمانی Kevin E. Vowles, John T. Sorrell مانند مهارت هایی تمرین ذهن آگاهی و پذیرش درد مزمن آموزش داده خواهد. اثربخشی درمان به وسیله آزمون درد مک گیل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

981333666268 98+
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
۱۳۹۶/۰۱/۲۰, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206039934N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و دوهفته پس از درمان و سه 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 برنامه 5- بررسی مفاهیم اساسی این برنامه 6- تکالیف خانگی). در جلسه دوم گزینه‌هایی برای زندگی با درد مزمن ارائه می‌شود (1- تمرین ذهن آگاهی 2- مرور تکالیف خانگی و موارد پیشین 3- روابط بین درد، خلق و عملکرد 4- نتیجه‌گیری از جلسه حاضر). جلسه سوم یادگیری زندگی با درد مزمن است (1- تمرین ذهن آگاهی 2- مرور تکالیف خانگی و تمرینات قبلی 3- پذیرش درد مزمن 4- ارزشها 5- تمرین ذهن آگاهی 6- نتایج درمانی امروز). جلسه چهارم ارزش‌ها و عمل (اقدام) است (1- تمرین ذهن آگاهی 2- مرور تکالیف خانگی و تمرینات قبلی 3- بحث راجع به ارزشها 4- موانع موجود در مسیر ارزشها 5- اهداف و عمل 6- نتیجه‌گیری‌های 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 مشاهده 5- عمل متعهدانه 6- نتیجه‌گیری‌های جلسه امروز). جلسه ششم عمل متعهدانه (1- مرور تکالیف خانگی و مواد تمرینی قبل 2- عمل متعهدانه 3- ذهن آگاهی و مشاهده خود بعنوان زمینه 4- تکلیف خانگی). جلسه هفتم تمایل (رنج‌های اولیه و ثانویه 2- تعهد و موانع رسیدن به تمایل 3- ذهن آگاهی 4- تکلیف خانگی). جلسه هشتم جمع بندی و نتایج انجام میگیرد (1- تصریح ارزشها 2- آمادگی عود و بازگشت به عقبولی بدون اجتناب 3- خداحافظی 4- جلسات پیگیری)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام پژوهش و جمع آوری داده‌ها 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

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، شماره‌ای به صورت تصادفی اختصاص داده می‌شود. این شماره مشخص می‌کند 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

1395/01/14, 1395/01/25

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

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

6268 3366 13 98+

فکس

6268 3366 13 98+

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

1001 3354 13 98+

فکس

6268 3366 13 98+

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

6268 3366 13 98+

فکس

6268 3366 13 98+

ایمیل

گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز

خال
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خال