

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## کارآزمایی بالینی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (CHACT) بر انعطاف پذیری روان شناختی نسبت به درد، عملکرد، کیفیت زندگی و نشانه های درونی سازی و برونی سازی شده ی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به درد مزمن

0702 3627 21 98+

آدرس ایمیل

ghomian\_s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۰, 2012-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰, 2012-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (CHACT) بر انعطاف  
پذیری روان شناختی نسبت به درد، عملکرد، کیفیت زندگی و نشانه  
های درونی سازی و برونی سازی شده ی کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا به  
درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر درد مزمن کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های شمول این مطالعه عبارتند از: قرار گرفتن در بازه ی سنی 7  
تا 12 سالگی؛ اشتغال به تحصیل؛ کسب نمره ی 13 تا 29 (ناتوانی  
متوسط) در پرسش نامه ی ناتوانی عملکرد (FDI)؛ سابقه ی ابتلا به  
درد مزمن به مدت 6 ماه یا بیشتر و حداقل 3 ماه از سابقه ی اولین  
فرآیند درمان طبی در رابطه با درد مزمن بر اساس نظر پزشک؛  
توانایی شرکت در جلسات بر اساس تایید پزشک مربوطه. ملاک های  
عدم شمول: دارا نبودن شرایط ذکر شده

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به معیارهای درد مزمن و سایر ملاک های شمول از قبیل قرار  
گرفتن در بازه ی سنی 7 تا 12 سال و کسب نمره ی 13 تا 29 در  
پرسش نامه ی ناتوانی عملکرد، 20 کودک که با توجه به نظر  
والدینشان آمادگی شرکت در این پژوهش را داشتند، از بیمارستان های  
تخصصی و فوق تخصصی کودکان تهران، انتخاب شدند. در این پژوهش،  
به علت حجم کم نمونه، نمونه گیری بر اساس روش دردسترس انجام  
شد. سپس آزمودنی ها در گروه آزمایش (10 نفر) و گروه کنترل (10  
نفر)، قرار گرفتند. نسخه ی کودک و نسخه ی والد پرسش نامه های  
ناتوانی عملکرد و انعطاف پذیری روان شناختی نسبت به درد و هم  
چنین پرسش نامه ی کیفیت زندگی کودکان و سیاهه ی رفتاری کودک،  
در مرحله ی پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری اول (1.5 ماه بعد از  
درمان) و پیگیری دوم (5.5 ماه بعد از درمان)، در هر دو گروه اجرا  
شد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CHACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112815577N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۱۷, 06-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۱۷, 2014-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا قمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 شاهد، معاونت آموزش و تحصیلات تکمیلی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

.....

تاریخ تایید

1391/08/08, 2012-10-29

کد کمیته اخلاق

130/23217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن

کد ICD-10

R52.1

توصیف کد ICD-10

Chronic intractable pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی نسبت به درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری اول ( 1.5 ماه بعد از اتمام

درمان) و پیگیری دوم (5.5 ماه بعد از اتمام درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی انعطاف ناپذیری در درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، پیگیری اول ( 1.5 ماه بعد از اتمام

درمان) و پیگیری دوم ( 5.5 ماه بعد از اتمام درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی ناتوانی عملکرد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، پیگیری اول ( 1.5 ماه بعد از اتمام

درمان) و پیگیری دوم ( 5.5 ماه بعد از اتمام درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کیداسکرین- 27 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

نشانه های درونی سازی شده و برونی سازی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، پیگیری اول ( 1.5 ماه بعد از اتمام

درمان) و پیگیری دوم ( 5.5 ماه بعد از اتمام درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی سیاهه ی رفتاری کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 جلسه ( هر جلسه حدود یک ساعت) و به طور

انفرادی، پروتکل طراحی شده روی آنها اجرا گردید. برای طراحی

پروتکل، از یک سو منابع مرتبط با درمان مبتنی بر پذیرش و درمان

های روانشناختی کودکان و از سوی دیگر نسخه ی مقدماتی درمان

مبتنی بر پذیرش و تعهد کودکان ( با مشورت اعضای انجمن علوم

رفتاری و بافتاری)، به کار گرفته شد. مولفه های اصلی این پروتکل

عبارتند از پذیرش، گسستگی شناختی، ارزشمندی، رفتار متعهدانه و

غیره . هدف از مولفه ی پذیرش این است که بیماران تشویق شوند تا

از افکار و احساسات ناخواسته اشان استقبال کنند و بدین ترتیب راهی

برای تغییر اجتناب از موقعیت های درد آور به وجود آید. هدف

گسستگی شناختی کاهش معنای واقعی تجارب درونیست، بدین صورت

که افکار فقط به عنوان افکار در نظر گرفته شوند و تاثیر افکار بر

رفتار کاهش یابد. در این درمان، ارزش ها به عنوان عناصر زندگی در

نظر گرفته می شوند و محرک فرد برای درگیر شدن در برخی فعالیت

های خاص می باشند و بیماران یاد می گیرند که جهت گیری های

ارزشمند شان را در حیطه های مختلف (مثل خانواده، معنویت)

مشخص سازند و مطابق با آنها عمل کنند. عمل متعهدانه، موجب

تحقق ارزشمندی ها می شود. تعهدات رفتاری تا جایی ادامه پیدا می

کند که الگوهای بزرگی از رفتارهای انعطاف پذیر و موثری که با

ارزشمندی ها مرتبط هستند، در فرد شکل گیرد. لازم است ذکر شود

که در پایان هر جلسه، مطابق با محتوای آن پروتکل، برای والد کودک هم جلسه ای 20 دقیقه ای در نظر گرفته می شد  
**طبقه بندی**  
رفتاری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شهر  
تهران

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های طبی رایج در بیمارستان را دریافت کردند  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان مفید  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیلا قمیان  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد،  
نرسیده به خیابان میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

**شهر**

تهران

2

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز طبی کودکان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیلا قمیان  
**آدرس خیابان**

ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب  
بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

**شهر**

تهران

3

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیلا قمیان  
**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان شهید دستگردی (ظفر)، بیمارستان کودکان  
حضرت علی اصغر

**شهر**

تهران

4

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان بهرامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیلا قمیان  
**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید  
کیانی، بیمارستان کودکان بهرامی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

.....

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا قمیان

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه  
شاهد

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

.....

**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 شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا شعیری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی روان شناسی بالینی؛ دانشیار گروه روان شناسی  
بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه  
شاهد

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

2470 5121 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Shairigm@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه  
شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0702 3627 21 98+

فکس

ایمیل

Ghomian\_s@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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قمیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام، دانشگاه

شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0702 3627 21 98+

فکس

ایمیل

Ghomian\_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قمیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان شناسی بالینی