پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير درمان شناختي ـ رفتاري به شيوه گروهي بر ميزان استرس، اضطراب و افسردگي زنان مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:این مطالعه با هدف تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری به شیوه گروهی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس انجام خواهد شد. روش کار: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی، یک سو کور(نسبت به بیماران در گروه کنترل) ، دو گروهی،و سه مرحله ای است. از بین کلیه زنان مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان کاشانی والزهرا شهر اصفهان در سال 1393، تعداد 70 نفر که واجد شرایط ورود به مطالعه بوده، بطور تصادفی انتخاب خواهندشد و نیزبطور تصادفی در دو گروه مساوی آزمون و کنترل قرار خواهندگرفت.گروه آزمون در 8 جلسه درمان شناختی رفتاری که بصورت هفتگی و به مدت 90 دقیقه اجرا می شود، حضور پیدا می کنند. درحالیکه گروه کنترل تنها در 3 جلسه که توسط همکار پژوهشگر (و ناآشنا به درمان شناختی رفتاری) اداره می شود، شرکت یافته و به بحث و تبادل تجربیات با یکدیگر خواهند پرداخت.آزمودنی های هر دو گروه به پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-42) در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله پاسخ خواهند داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012720833N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3228 7822

آدرس ایمیل

s.abbasi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير درمان شناختي ـ رفتاري به شيوه گروهي بر ميزان استرس، اضطراب و افسردگي زنان مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان شناختی رفتاری بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:دارای تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب بوده و حد اقل شش ماه از زمان تشخیص آن گذشته باشد؛ طی یک ماه گذشته، مرحله عود بیماری اتفاق نیفتاده باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروههای مورد مطالعه به طور تصادفی داشته باشند؛ عدم شرکت قبلی در جلسات درمانی طب مکمل مثل تن آرامی، شناخت درمانی و .... تا شش ماه قبل از مطالعه؛ دارا بودن نمره استرس، اضطراب و افسردگی حد خفیف و متوسط بر اساس مقیاسDASS-42 ؛ عدم ابتلا به بیماریهای روانی وجسمی (حاد و مزمن) شناخته شده در زمان مطالعه (نظیر بیماری های قلبی، کلیوی، افسردگی شدید، اختلال تکلم و یا شنوایی)؛ دارا بودن حداقل مدرک دیپلم(با توجه به ماهیت فعال گونه و مشارکتی درمان شناختی رفتاری و انجام تکالیف روزانه)؛ در

حداقل 3 ماه گذشته تحت درمان با داروهای روانگردان نباشد؛ قرار نداشتن در کادر درمانی (پزشک، پرستار و.....) ؛ عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل مثل درمان های فیزیکی، طب سوزنی، یوگا و جلسات سایکوتراپی حین مطالعه ؛ کسب امتیاز 5.5- 0 براساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی(EDSS) معیار خروج از مطالعه:عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش؛ عدم توانایی شرکت منظم در جلسات(داشتن غیبت بیش از دو جلسه)؛ مواجه بیماران با بحران ها و استرس های شدید در طول مطالعه.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

393513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-42

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-42

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: این برنامه درمانی به شیوه شناختی رفتاری برگزار خواهد شد و شامل 8 جلسه هفتگی و به مدت 90 دقیقه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان شناختی رفتاری قرار نگرفته و تنها در 3 جلسه که بصورت گروهی و توسط همکار پژوهشگر برگزار می شود، شرکت کرده و به بیان تجربیات و همچنین بحث گروهی خواهند پرداخت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکترمسعود اعتمادی فر

آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکترشایگان نژاد
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
آدرس خیابان
ایران، اصفهان ، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانپرستاری، عضو مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری ومامایی، عضوهیئت علمی گروه روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2960
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3228 7822
فکس
ایمیل
s.abbasi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3228 7822
فکس
ایمیل
samiraabbasi6853@gmail.com s.abbasi@nm.mui.ac.ir
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