

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

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 خواهند شد و نیز بطور تصادفی در دو گروه مساوی آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمون در 8 جلسه درمان شناختی رفتاری که بصورت هفتگی و به مدت 90 دقیقه اجرا می شود، حضور پیدا می کنند. در حالیکه 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: 06-03-2015, 1393/12/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-06, 1393/12/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی 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, 1393/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, 1393/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

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 مقیاس DASS-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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/15, 2014-09-06

کد کمیته اخلاق

393513

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS-42

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS-42

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS-42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

دکتر مسعود اعتمادی فر

آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شایگان 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 هزار جریب، 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 مراقبتیهای

پرستاری و مامایی، عضو هیئت علمی گروه روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2960 3792 31 98+

فکس

ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7822 3228 31 98+

فکس

ایمیل

s.abbasi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7822 3228 31 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی