پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر عملکرد اجرایی و علایم روانشناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی رفتاردرمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر عملکرد اجرایی و علایم روانشناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در شیراز انجام می شود. (2) طراحی: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون-پس آزمون می باشد. (3) نحوه انجام: 50 نفر از بیماران مبتلا به ام اس که واجد شرایط معیارهای ورود و خروج می باشند، به روش نمونه گیری دردسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند (رفتاردرمانی شناختی رفتاری تلفیقی با ذهن آگاهی و کنترل). شرکت کنندگان در دو گروه ابزار ردیابی، پرسشنامه توانایی های شناختی و مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس را به صورت پیش آزمون و پس آزمون پر می کنند. داده ها با استفاده از نرم افزار اس اس پی اس 18 و تحلیل کوواریانس تجزیه و تحلیل خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: معیارهای ورود شامل داشتن تشخیص بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب؛ سن بین 20 تا 45 سال؛ جنسیت مونث و معیارهای خروج شامل سابقه سوء مصرف مواد؛ سابقه ی دریافت مداخلات روان شناختی در طی یک ماه گذشته می باشد. (5) مداخلات: مداخله شامل 8 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) رفتاردرمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی برای گروه آزمایش، در کنار درمان دارویی معمول بیماری می باشد درحالیکه گروه کنترل تنها درمان دارویی معمول بیماری را دریافت می نمایند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی شامل عملکرد اجرایی و علایم روانشناختی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041321722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما بحرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

bahrani-sh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر عملکرد اجرایی و علایم روانشناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ذهن آگاهی بر عملکرد اجرایی و علایم روانشناختی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن تشخیص بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب؛ تحت نظر و مراقبت یك متخصص مغز و اعصاب باشد؛ حداقل یکسال از تشخیص ام اس گذشته باشد؛ EDSS ≤5/5؛ سن 45-20؛ جنسیت مونث؛ سطح تحصیلات حداقل دیپلم؛ بودن در مرحله ی فرونشانی بیماری؛ تمایل به شرکت در

پژوهش. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه ی وجود نقایص شناختی (دمانس، دلیریوم، ...)؛ سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر؛ سابقه ی اختلالات سایکوتیک؛ سابقه ی صرع یا تشنج در طی 6 ماه قبل از اولین ملاقات؛ سابقه ی خودکشی؛ وابستگی به ویلچر؛ سابقه ی مشکل در شنوایی یا تکلم؛ وجود بارداری یا دوره ی شیردهی؛ سابقه ی دریافت مداخلات روانشناختی در طی یک ماه گذشته؛ داشتن بیش از دو جلسه غیبت در جلسات.

سن

از سن **74 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.20

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بروزرسانی 1395/7/16: دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بروزرسانی 1395/7/16: خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-جنب هلال احم

شهر

بروزرسانی 1395/7/16: شیراز

کد پستی

Added at 2016-10-07:

تاریخ تایید

2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

Added at 2016-10-07: IR.SUMS.REC.1394.64

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

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایزار ردیابی؛ پرسشنامه توانایی های شناختی

2

شرح متغیر پیامد

علایم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : علاوه بر مصرف دارو، رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی در قالب یک برنامه ی 8 هفته ای، هفته ای یک جلسه، به مدت 90 دقیقه برای این گروه اجرا میگردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مصرف دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی یوسفی پور
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خ قصرالدشت، روبروی خ مهر، پلاک 216
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شیما بحرانی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
bahrani-sh@kaums.ac.ir; shima.p8892@yahoo.com; shmbahrani70@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
استادیار روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شیما بحرانی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
bahrani-sh@kaums.ac.ir; shima.p8892@yahoo.com; shmbahrani70@gmail.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