

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثربخشی گروه درمانی فراشناختی بر مؤلفه های فراشناختی، تاب آوری، خودکارآمدی و سبکهای دفاعی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی گروه درمانی فراشناختی بر مؤلفه های فراشناختی، تاب آوری، خودکارآمدی و سبکهای دفاعی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس انجام گرفت. طراحی: این مطالعه نیمه آزمایشی، با استفاده از طرح پیش آزمون، پس آزمون و گروه کنترل به همراه دو مرحله پیگیری انجام شد. از بین تمام بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS خراسان رضوی در سال 1393، 30 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند. نحوه انجام: گروه آزمایش طی 8 هفته تحت درمان فراشناختی قرار گرفتند در حالی که گروه کنترل روند عادی جلسات انجمن MS را می گذرانند. پرسشنامه های فراشناخت 30 سؤالی (MCQ-30)، تاب آوری کانر-دیویدسون (CD-RISC)، خودکارآمدی عمومی شرر و سبکهای دفاعی (DSQ) در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری-ها مورد استفاده قرار گرفت. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود: تشخیص نهایی ابتلا به MS توسط نورولوژیست، امضای فرم رضایت نامه کنی شرکت در پژوهش، تحصیلات حداقل دیپلم، نمره 1-4 در EDSS به تشخیص نورولوژیست. ملاک های خروج نیز شامل دریافت درمانهای روان شناختی حداقل یک ماه قبل از ورود به پژوهش، وجود سابقه بیماری متابولیک مانند تیروئید و غیبت بیش از دو جلسه بودند. مداخلات: گروه آزمایش طی 8 هفته تحت درمان فراشناختی قرار گرفتند در حالی که گروه کنترل روند عادی جلسات انجمن MS را می گذرانند. پرسشنامه های فراشناخت 30 سؤالی (MCQ-30)، تاب آوری کانر-دیویدسون (CD-RISC)، خودکارآمدی عمومی شرر، سبکهای دفاعی (DSQ) در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ها مورد استفاده قرار گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: مؤلفه های فراشناختی؛ تاب آوری؛ خودکارآمدی؛ سبکهای دفاعی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اصغرخواه فرخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3284 3759 51

آدرس ایمیل

elaheasgharkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی فراشناختی بر مؤلفه های فراشناختی، تاب آوری، خودکارآمدی و سبکهای دفاعی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثردرمان فراشناختی بر بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص نهایی ابتلا به MS توسط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091624054N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

نورولوژیست، امضای فرم رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش،
تحصیلات حداقل دیپلم، نمره 4-1 در EDSS به تشخیص نورولوژیست.
ملاک های خروج نیز شامل دریافت درمان های روان شناختی حداقل
شش ماه قبل از ورود به پژوهش، وجود سابقه بیماری متابولیک مانند
تیروئید و غیبت بیش از دو جلسه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولفه های فراشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فراشناخت 30 سوالی MCQ-30

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر - دیویدسون CD-RISC

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

4

شرح متغیر پیامد

سیکهای دفاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سیکهای دفاعی (DSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش طی 8 هفته تحت درمان فراشناختی قرار گرفتند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل روند عادی جلسات MS را گذراندند

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از بین تمام بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به
انجمن MS خراسان رضوی در سال 1393، 30 نفر به روش نمونه
گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد
تصادفی) در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، خیابان پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد

شهر

نیشابور

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/25, 2014-08-16

کد کمیته اخلاق

23420701922036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن MS خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شاره

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، خیابان عارف، ساختمان نگین، واحد 3

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

الهه اصغر خاه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شاره

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزواری، توحیدشهر، دانشگاه حکیم سبزواری،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7740 3841 51 98+

فکس

44410460051 98+

ایمیل

Email: hsharreh@yahoo.com.au

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شاره

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزواری، توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7740 3841 51 98+

فکس

0460 4441 51 98+

ایمیل

hsharreh@yahoo.com.au

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

الهه اصغر خاه فرخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، نیشابور، خیابان پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

مشهد

کد پستی

94611 91449

تلفن

3284 3759 51 98+

فکس

ایمیل

elaheasgharkhah@ymail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز