پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 وسبکهای 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 گذراندند. پرسشنامه های فراشناخت 30 سؤالی (MCQ-30)، تاب‌آوری کانر- دیویدسون (CD-RISC)، خودکارآمدی عمومی شرر و سبکهای دفاعی (DSQ) در پیش‌آزمون، پس‌آزمون 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 کتبی 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 گذراندند. پرسشنامه های فراشناخت 30 سؤالی (MCQ-30)، تاب‌آوری کانر- دیویدسون (CD-RISC)، خودکارآمدی عموی شرر، سبکهای دفاعی (DSQ) در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری ها مورد استفاده قرار گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: مؤلفه های فراشناختی؛ تاب آوری؛ خودکارآمدی؛ سبکهای دفاعی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091624054N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اصغرخاه فرخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3759 3284

آدرس ایمیل

elaheasgharkhah@ymail.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

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

سن

از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

23420701922036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولفه های فراشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فراشناخت 30 سوالی MCQ-30

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر - دیویدسون CD-RISC

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

4

شرح متغیر پیامد

سبکهای دفاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبکهای دفاعی (DSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 MSرا گذراندند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن MSخراسان 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 اصغرخاه
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، توحیدشهر، دانشگاه حکیم سبزواری،
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 7740
فکس
+98 51 44410460051
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 7740
فکس
+98 51 0460 4441
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
نام کامل فرد مسوول
الهه اصغرخاه فرخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، خیابان پژوهش،مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
مشهد
کد پستی
94611 91449
تلفن
+98 51 3759 3284
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی