

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه گروه درمانی شناختی و ترکیب آن با برنامه خودمدیریتی بر کاهش افسردگی، اضطراب، پرخاشگری و درد زنان مبتلا به درد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف پژوهش حاضر مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی و ترکیب آن با آموزش مبتنی بر برنامه خودمدیریتی بر کاهش افسردگی، اضطراب، پرخاشگری و درد زنان مبتلا به درد مزمن بود. طراحی: جامعه آماری شامل کلیه زنان مبتلا به درد مزمن عضلانی اسکلتی بودند که به کلینیک درد بیمارستان امام رضا (ع)، کلینیک بیمارستان قائم و کلینیک روان شناسی دانشگاه فردوسی مشهد مراجعه کردند. 30 زن مبتلا به درد مزمن بر اساس نمونه‌گیری در دسترس و مبتنی بر هدف انتخاب شدند. نحوه انجام: برای جمع آوری داده‌ها از پرسشنامه DASS-21، پرسشنامه پرخاشگری (AQ) و پرسشنامه چندوجهی درد (MPI) استفاده شد. لذا 30 زن مبتلا به درد مزمن انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل جایگزین شدند. درمان شامل جلسات گروهی هفتگی به مدت 120 دقیقه و در 8 هفته اجرا گردید. مداخله‌ها در کلینیک روان شناسی دانشگاه فردوسی مشهد برگزار گردید. شرکت کنندگان: ملاک‌های اصلی ورود به مطالعه شامل دامنه سنی بین 18 تا 50 سال، داشتن درد مزمن نامشخص، داشتن درد به مدت حداقل سه ماه، ملاک‌های خروج شامل عدم تمایل به شرکت کردن، داشتن بیماری جسمی شدید و اختلال روانی آشکار از قبیل روان پریشی بوده است. مداخلات مورد مطالعه، شامل گروه درمانی شناختی و ترکیب گروه درمانی شناختی با آموزش مبتنی بر برنامه خودمدیریتی می باشد. متغیرهای پیامد اولیه مطالعه شامل افسردگی، اضطراب، پرخاشگری و درد می باشد.

فائزه صلابانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2892 3731 51 98+
آدرس ایمیل
fa.salayani@stu.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/04/01, 2014-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/08/01, 2014-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گروه درمانی شناختی و ترکیب آن با برنامه خودمدیریتی بر کاهش افسردگی، اضطراب، پرخاشگری و درد زنان مبتلا به درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان شناختی و برنامه خودمدیریتی شناختی بر افسردگی، اضطراب، پرخاشگری و درد زنان مبتلا به درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 50 سال، داشتن درد مزمن نامشخص، داشتن درد به مدت حداقل سه ماه، توانایی تکمیل پرسشنامه‌های خودسنجی و ارائه برگه رضایت آگاهانه امضاء شده و تکمیل شده؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت کردن، داشتن بیماری جسمی شدید که نیازمند درمان خاصی می باشد، اختلال روانی آشکار از قبیل روان پریشی، نداشتن معیارهای ورود به مطالعه و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111924265N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/23, 13-07-2016
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/23, 2016-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

استفاده از محرک ها، الکترولیت و مواد مخدر در زمان مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی اضطراب و استرس DASS_21

3

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه پرخاشگری (AQ)

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه چندوجهی درد مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه درمانی شناختی جلسات درمانی شامل 8 جلسه 120 دقیقه ای بوده است. در این تحقیق از پروتکل شناخت درمانی مایکل فری استفاده شده است. محتوای جلسات گروه درمانی به شرح زیر است: جلسه 1: مقدمه و قوانین پایه، آموزش مدل ABC؛ جلسه 2: شناسایی افکار خودآیند و خطاهای شناختی عمده؛ جلسه 3: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، شناسایی طرحواره های منفی با استفاده از روش پیکان عمودی؛ جلسه 4: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، دسته بندی باورهای منفی و نقشه شناختی؛ جلسه 5: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، باورهایی که تغییر می کنند، بررسی شواهد و بررسی سودمندی؛ جلسه 6: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، ایجاد باورهای مخالف، سلسله مراتب باورهای مخالف؛ جلسه 7: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، تغییر باورهای منفی؛ جلسه 8: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، خود تشویقی، استفاده از خیال پردازی، مروری بر برنامه، کسب پسخوراند از اعضا درباره برنامه درمانی.
طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده روان شناسی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1393/03/20, 2014-06-10
کد کمیته اخلاق
567

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مزمن
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Generalized pain NOS

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مشهدی نژاد

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی (میدان تقی آباد)، خیابان

احمدآباد، کلینیک ویژه بیمارستان قائم

شهر

مشهد

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مشاوره دانشکده روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحسن اصغری نکاح

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه فردوسی مشهد، کلینیک مشاوره دانشکده

روانشناسی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد بهرامی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، دانشگاه فردوسی مشهد، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: ترکیب گروه درمانی شناختی به همراه برنامه خودمدیریتی. جلسات درمانی شامل 8 جلسه 120 دقیقه ای بوده است. شرکت کنندگان همزمان با این که در جلسات گروه درمانی شرکت کردند، زیر نظر متخصص تغذیه رژیم غذایی متناسب با وضعیت جسمانی، وزن و قد خود دریافت کردند و زیر نظر متخصص تربیت بدنی جزواتی از حرکات ورزشی به آنها داده شد تا در مدت 8 هفته حرکات ورزشی را طبق دستورالعمل ذکر شده در جزوات انجام دهند. در این تحقیق از پروتکل شناخت درمانی مایکل فری و پروتکل برنامه خودمدیریتی بیماری که توسط لوریگ و همکارانش تهیه شده است، استفاده گردید. محتوای جلسات درمانی به شرح زیر است: جلسه 1: مقدمه و قوانین پایه، آموزش مدل ABC؛ جلسه 2: شناسایی افکار خودآیند و خطاهای شناختی عمده، افزایش و کاهش فعالیت بدنی و ورزش، تنفس، فعالیت بیشتر، هدف گذاری و برنامه ریزی برای عمل؛ جلسه 3: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، شناسایی طرحواره های منفی با استفاده از روش پیکان عمودی، ارائه کلی از تغذیه مناسب و منطق عقلانی خوردن صحیح، هدف گذاری و برنامه ریزی برای عمل؛ جلسه 4: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، دسته بندی باورهای منفی و نقشه شناختی، استفاده از ذهن جهت مدیریت علائم و حواسپرتی، هدف گذاری و برنامه ریزی برای عمل؛ جلسه 5: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، باورهایی که تغییر می کنند، بررسی شواهد و بررسی سودمندی، آرامش عضلانی، هدف گذاری و برنامه ریزی برای عمل؛ جلسه 6: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، ایجاد باورهای مخالف، سلسله مراتب باورهای مخالف، مهارت حل مسئله، مهارت ارتباطی، هدف گذاری و برنامه ریزی برای عمل؛ جلسه 7: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، تغییر باورهای منفی، مدیریت افسردگی، تصویرسازی هدایت شده، هدف گذاری و برنامه ریزی برای عمل؛ جلسه 8: خوشامدگویی و بازتاب جلسه قبل، خود تنبیهی، استفاده از خیال پردازی، مروری بر برنامه، کسب پاسخورانده از اعضا درباره برنامه درمان

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکرده است و بعد از هشت هفته تأخیر، تمام افراد گروه کنترل مداخله را دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما افتخارزاده

آدرس خیابان

مشهد، میدان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، کلینیک ویژه

بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه صلايانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره خانواده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم

تربیتی و روان شناسی

کد پستی

تلفن

1733 557 935 98+

فکس

ایمیل

fa.salayani@stu.um.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

فائزه صلايانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره خانواده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده روان

شناسی و علوم تربیتی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5869 3880 51 98+

فکس

ایمیل

fa.salayani@stu.um.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد اصغری ابراهیم آباد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم

تربیتی و روان شناسی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

5869 3880 51 98+

فکس

ایمیل

mjasghari@um.ac.ir

آدرس صفحه وب