

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن‌آگاهی انفصالی بر عملکردهای شناختی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی میزان اثربخشی تکنیکهای فراشناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر عملکردهای شناختی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس می‌باشد. پژوهش از نوع پژوهش‌های نیمه تجربی است و طرح آن به صورت دوگروهی (گروه آزمایش و گروه گواه همراه با سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری (دو ماهه) می‌باشد. متغیر مستقل درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن‌آگاهی انفصالی است که در گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن بر نمرات پس‌آزمون و پیگیری در بیماران گروه آزمایش بررسی و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. نمونه مطالعه از بین بیماران که در سال 1395 به مرکز درمانی فرشچیان و سینا مراجعه خواهند کرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا آزمون‌دهی به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد سپس از روی لیست بیماران 70 نفر به صورت تصادفی به عنوان نمونه مقدماتی انتخاب شده با استفاده از سایت تصادفی سازی به طور تصادفی در دو گروه آزمایشی و گواه قرار خواهند گرفت. هر کدام از گروهها به تفکیک شامل 35 نفر خواهد بود. گروه آزمایش در هشت جلسه هفتگی و هر جلسه یکساعت تحت درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن‌آگاهی انفصالی، قرار خواهند گرفت. در جلسه اول و جلسه هشتم (از بیماران گروه آزمایش خواسته خواهد شد که آزمون‌های نوروسایکولوژیکی را انجام دهند (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) لازم به ذکر است که مدت زمان لازم برای آزمونهای نوروسایکولوژیکی برای هرکدام از اعضای گروه آزمایش و کنترل به مدت 45 دقیقه تا یکساعت خواهد بود. جلسه پیگیری به فاصله دو ماه بعد، در همان محل برگزار خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه نظری بدیع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 3821 81 98+

آدرس ایمیل

marzieh.nazari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/10/10, 2015-12-31

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/10/11, 2016-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن‌آگاهی انفصالی بر عملکردهای شناختی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن‌آگاهی انفصالی بر عملکردهای شناختی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود: کسانی که تشخیص مولتیپل اسکلروزیس دریافت کرده اند و با EDSS=4 و همینطور رژیم دارویی مشابه داشته باشند؛ افراد بین 18 تا 45 سال؛ داشتن تحصیلات دیپلم به بالا. معیارهای خروج: بیماری روانی (سایکوز) و جسمی که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016112728119N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/19, 09-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/19, 2016-12-09

مثل دیابت داشته باشد؛ بیش از دو جلسه غیبت کند.
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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 همدان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
65167-4-8741
تاریخ تایید
1395/09/01, 2016-11-21
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مولتیپل اسکلروزیس
ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، بعد و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
cognitive performances
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل درمانی دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله در گروه آزمایش عبارتست از درمان گروهی مبتنی بر فراشناخت درمانی بر مبنای ذهن آگاهی که بر روی گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن بر روی عملکردهای شناختی مورد بررسی قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پناهی
آدرس خیابان
همدان

شهر همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز پژوهش دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6085 3821 81 98+
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6085 3821 81 98+
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6085 3821 81 98+
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی