پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن‌آگاهي انفصالي بر عملکردهاي شناختي در بيماران مولتيپل اسکلروزيس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين پژوهش بررسی ميزان اثربخشي تکنيکهای فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکردهای شناختی در بيماران مولتيپل اسکلروزيس می باشد.پژوهش از نوع پژوهش‌هاي نيمه تجربي است و طرح آن به صورت دوگروهي (گروه آزمايش و گروه گواه همراه با سه مرحله پيش آزمون، پس‌آزمون و پيگيري (دو ماهه) مي‌باشد. متغير مستقل درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفصالي است که در گروه آزمايش اعمال شده و تاثير آن بر نمرات پس‌آزمون و پيگيري در بيماران گروه آزمايش بررسي و مورد مقايسه قرارخواهدگرفت. نمونه مطالعه از بين بيماران که در سال 1395 به مرکز درماني فرشچيان و سينا مراجعه خواهندکرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا آزمودنيها به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفي انتخاب خواهند شد سپس از روي ليست بيماران 70 نفر به صورت تصادفي به عنوان نمونه مقدماتي انتخاب شده بااستفاده از سايت تصادفی سازی به طور تصادفي در دو گروه آزمايشي و گواه قرار خواهند گرفت. هر کدام از گروهها به تفکيك شامل 35 نفر خواهد بود. گروه آزمايش در هشت جلسه هفتگي و هر جلسه يکساعت تحت درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفصالي، قرارخواهند گرفت. در جلسه اول و جلسه هشتم (، از بيماران گروه آزمايش خواسته خواهد شد که آزمون هاي نوروسايکولوژيکي را انجام دهند (پيش آزمون و پس‌آزمون) لازم به ذکر است که مدت زمان لازم براي آزمونهاي نوروسايکوژيکي براي هرکدام از اعضاي گروه آزمايش و کنترل به مدت 45 دقيقه تا يکساعت خواهد بود. جلسه پيگيري به فاصله دو ماه بعد، در همان محل برگزار خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112728119N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه نظری بدیع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 6085

آدرس ایمیل

marzieh.nazari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علو م پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن‌آگاهي انفصالي بر عملکردهاي شناختي در بيماران مولتيپل اسکلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن‌آگاهي انفصالي بر عملکردهاي شناختي در بيماران مولتيپل اسکلروزيس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود : کساني که تشخيص مولتيپل اسکلروزيس دريافت کرده اند و باEDSS=4 و همينطور رژيم دارويي مشابه داشته باشند؛ افراد بين 18تا45 سال؛ داشتن تحصيلات ديپلم به بالا. معيارهاي خروج: بيماري رواني (سايکوز) و جسمي که نياز به دارو يا رژيم خاصي دارد

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

فاز مطالعه
مصداق 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
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.382

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
عملکردهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه، بعد و 2ماه 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 ازدرمان گروهی مبتنی بر فراشناخت درمانی بر مبنای ذهن آگاهی که برروی گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن برروی 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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 6085
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 6085
فکس
ایمیل
Mnazaribadie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری بدیع
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 6085
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی