پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی هیپنوتراپی شناختی بر بهزیستی روانشناختی به شیوه گروهی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : بیماری مولتیپل اسکلروزیس یکی از بیماران اتوایمیون می باشد که بار عظیم روانی ، اجتماعی و مالی فراوانی بر بیماران و خانواده ایشان تحمیل می کند. هر چند درمان قطعی برای این بیماری ارائه نشده است ولی رواندرمانی و یا استفاده از درمانهای مکمل جهت کاهش علایم این بیماری موثر بوده است. این مطالعه حاضر با هدف اثر بخشی هیپنوتراپی شناختی به شیوه گروهی بر بهزیستی روانشناختی به شیوه گروهی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر یاسوج می باشد. روش کار: این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. تعداد 30 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که به کلینیک درمانی شهید مفتح یاسوج مراجعه کرده , و رضایت کتبی خود را نسبت به شرکت در مطالعه اعلام کرده اند، و همچنین واجد معیار های ورود به مطالعه بودند، انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل اختصاص داده می شوند. گروه آزمایش طی مدت 8 جلسه به مدت یک و نیم ساعت بصورت هفتگی تحت درمان هیپنوتراپی شناختی قرار خواهند گرفت اما در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد گرفت. ابزار این مطالعه پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف (فرم کوتاه 21 آیتمی)می باشد. قبل و پس از انجام مداخله هر دو گروه آزمون و مداخله مورد پرسشگری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

group cognitive Hypnotherapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041129377N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ملکزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی استان کهگیلویه و بویراحمد- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3332 3379

آدرس ایمیل

mohamad.malekzadeh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-28, ۱۳۹۵/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی هیپنوتراپی شناختی بر بهزیستی روانشناختی به شیوه گروهی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان هیپنوتراپی شناختی بر بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران باید داوطلب جهت شرکت در این تحقیق باشند. فرم رضایت نامه به صورت آگاهانه تکمیل گردد. تنها بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس در این طرح شرکت داده می شوند. معیار های خروج: بیماری های مزمن نظیر آسم، حملات صرع و قلبی- عروقی تأخیر و بی نظمی در جلسات هیپنوتیزمی استفاده از داروهای روانپزشکی بیماریهای ناگهانی یا سرماخوردگی هایی شدید نبود هیچ گونه استعدادی برای هیپنوتیزم شدن و بیمارانی که سابقه خودکشی داشته اند یا کسانی که افکار منفی خودکشی در ذهن خود

دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **43 ساله**

جنسیت

هر دو

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)

یک سویه کور

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 یاسوج

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2015-11-28, ۱۳۹۴/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1394.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Incl.: Multiple sclerosis (of): NOS brain stem cord disseminated generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیپنوتراپی شناختی: این درمان فقط جهت گروه آزمایش بصورت گروهی به مدت هشت هفته و هفته ای یک جلسه یکساعت و نیم مداخله انجام میگیرد. استفاده از تکنیکهای شناختی شناسایی تحریفهای شناختی افکار منفی و بازسازی شناختی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این گروه هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح و بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آقای ذبیحی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی مسوول داروخانه

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، آقای دکتر حسین ماری ارباد

آدرس خیابان

جهاد کشاورزی

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد ملکزاده

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر
یاسوج

کد پستی

تلفن
+98 917 145 4340

فکس

ایمیل
mzh541@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد ملکزاده

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- معاونت پژوهش و فن آوری

شهر
یاسوج

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل
mzh541@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمد ملک زاده

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج-

شهر

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل

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