پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمايي باليني مقايسه اثربخشی روان‌درمانی پویشی کوتاه‌مدت و فشرده با روش درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجیه از نظر پزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه اثر روان درماني پويشي كوتاه مدت و فشرده با درمان شناختي رفتاري به عنوان شناخته شده ترين رويكرد درماني مورد مقايسه قرار مي گيرد. طرح پژوهش و معيار ورود: پژوهش حاضر از نوع مطالعات آزمایشی و با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماهه می باشد. نمونه پژوهش شامل 341 نفر از بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجیه از نظر پزشکی است که از مراکز درمانی مختلف انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه، (n=۱۷۱) ISTDP و (n=۱۶۴) CBT تقسیم شدند. آزمودنی ها جهت ورود به مطالعه باید در دامنه سنی 18 تا 50 سال باشند و حداقل یک علامت درد برای مدت بیش از شش ماه بدون هیچ دلیل پزشکی وجود داشته باشد. نحوه انجام: بیماران در هر دو گروه، ۱۶ جلسه یک ساعته بصورت هفتگی دریافت کردند. متغیر های پیامد اصلی: اندازه شدت درد به عنوان متغیر پیامد اولیه و متغیرهای اضطراب، افسردگي، فاجعه انگاري درد، خوداثربخشي درد و راهبردهاي مقابله اي با درد مزمن به عنوان متغیر پیامد ثانویه در نظر گرفته شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091329810N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد چاوشي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2265 6623

آدرس ایمیل

b.chavooshi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه اثربخشی روان‌درمانی پویشی کوتاه‌مدت و فشرده با روش درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجیه از نظر پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روان‌درمانی پویشی با روش درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجیه از نظر پزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: حداقل تحصيلات شركت كنندگان ديپلم، دامنه سني 18 تا 50 سال، وجود حداقل يک علامت درد، بدون داشتن هيچ دليل مشخص پزشكی، برای مدت حداقل شش ماه، تسلط به زبان فارسي. شرايط خروج از مطالعه: گزارش سوء مصرف مواد در حال حاضر، گزارش هرگونه تفكر و يا تلاش برای اقدام به خودكشی و يا وجود هر مشكلی در خصوص كنترل تكانه، وجود اختلال سايكوز، اختلال خلقی دوقطبی، اختلال خوردن و يا حاملگي.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **341**
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
تصادفي سازي با استفاده از روش بلوك بندي (هر بلوك شش بيمار) صورت مي گيرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
Tehran
تاریخ تایید
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
d/91/130/1720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال درد مرتبط با مسائل روانشناختي
کد ICD-10
F45.4
توصیف کد ICD-10
A category of psychiatric disorders which are characterized by the presence of physical symptoms that suggest a medical condition but are not fully explained by any known medical reasons. Disorders characterized by bodily symptoms caused by psychological

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه ۲: اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگي-اضطراب بيمارستاني، مقياس افسردگي بك، مقياس فاجعه انگاري درد مزمن، مقياس راهبردهاي مقابله اي با درد مزمن، مقياس خوداثربخشي درد مزمن

2

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه ۱: افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگي بك

3

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه ۳: فاجعه انگاري درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاجعه انگاري درد مزمن

4

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه ۴: خوداثربخشي درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خوداثربخشي درد مزمن

5

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ثانویه ۵: راهبردهاي مقابله اي با درد مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس راهبردهاي مقابله اي با درد مزمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان شناختي رفتاري، یک رویکرد روان‌درمانی است که احساسات ناکارآمد و رفتارها، فرایندها و مضامین شناختی ناسازگارانه را، از طریق شماری از روش‌های سیستماتیک، صریح و هدف‌مدار نشانه می‌گیرد. نام این روش اشاره به رفتار درمانی، شناخت درمانی، و به ترکیبی درمانی از این دو بر اساس اصول پایه و پژوهش‌های رفتاری و شناختی دارد. بیماران در این گروه ۱۶ جلسه یک ساعته بصورت هفتگی دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روان درمانی کوتاه مدت و فشرده، یکی از انواع روان‌درمانی های کوتاه مدت تجربه ای می‌باشد. در این درمان تجربه واقعی احساسات در سه حوزه شناختی، فیزیولوژیک و رفتاری (حرکتی) تاکید می شود. بیماران در این گروه ۱۶ جلسه یک ساعته بصورت هفتگی دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صابری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا
شهر
میدان ونک، خیابان ملاصدرا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت صحرایی
آدرس خیابان
اقدسیه، بلوار ارتش
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي بقیه الله (عج)
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
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدي صابري
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي، سرپرست طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اقدسیه، بلوار ارتش
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 2265 6623
فکس
+98 22656722
ایمیل
m.saberi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد چاوشي
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي روان شناسي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اقدسیه، بلوار ارتش
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 2265 6722
فکس
+98 22656722
ایمیل
"b.chavooshi@yahoo.com"; "b.chavooshi@bmsu.ac.ir"
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد چاوشي
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي روان شناسي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اقدسیه، بلوار ارتش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2265 6623
فکس
+98 22656722
ایمیل
b.chavooshi@yahoo.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