

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی روان‌درمانی پویشی کوتاه‌مدت و فشرده با روش درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجه از نظر پزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر روان‌درمانی پویشی کوتاه‌مدت و فشرده با درمان شناختی رفتاری به عنوان شناخته شده‌ترین رویکرد درمانی مورد مقایسه قرار می‌گیرد. طرح پژوهش و معیار ورود: پژوهش حاضر از نوع مطالعات آزمایشی و با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه ماهه می‌باشد. نمونه پژوهش شامل 341 نفر از بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجه از نظر پزشکی است که از مراکز درمانی مختلف انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه، (ISTDP (n=171)، CBT (n=164) تقسیم شدند. آزمودنی‌ها 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. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه شدت درد به عنوان متغیر پیامد اولیه و متغیرهای اضطراب، افسردگی، فاجعه‌انگاری درد، خودآزمایی درد و راهبردهای مقابله‌ای با درد مزمن به عنوان متغیر پیامد ثانویه در نظر گرفته شدند.

+98 21 2265 6623

آدرس ایمیل

b.chavooshi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی روان‌درمانی پویشی کوتاه‌مدت و فشرده با روش درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال درد غیرقابل توجه از نظر پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حداقل تحصیلات شرکت کنندگان دیپلم، دامنه سنی 18 تا 50 سال، وجود حداقل یک علامت درد، بدون داشتن هیچ دلیل مشخص پزشکی، برای مدت حداقل شش ماه، تسلط به زبان فارسی. شرایط خروج از مطالعه: گزارش سوء مصرف مواد در حال حاضر، گزارش هرگونه تفکر و یا تلاش برای اقدام به خودکشی و یا وجود هر مشکلی در خصوص کنترل تکانه، وجود اختلال سایکوز، اختلال خلقی دوقطبی، اختلال خوردن و یا حاملگی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091329810N1

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

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 چاوشی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی (هر بلوک شش بیمار)

صورت می‌گیرد.

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

1392/04/10, 2013-07-01

کد کمیته اخلاق

d/91/130/1720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال درد مرتبط با مسائل روانشناختی

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 اندازه‌گیری 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 افسردگی-اضطراب بیمارستانی، مقیاس افسردگی بک، مقیاس

فاجعه انگاری درد مزمن، مقیاس راهبردهای مقابله ای با درد مزمن،

مقیاس خودآثربخشی درد مزمن

2

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه ۱: افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه بازه زمانی پیش از درمان، پس از درمان و سه ماه بعد از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه ۳: فاجعه انگاری 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 انگاری درد مزمن

4

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه ۴: خودآثربخشی 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 خودآثربخشی درد مزمن

5

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه ۵: راهبردهای مقابله ای 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 راهبردهای مقابله ای با درد مزمن

گروه‌های مداخله

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

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صابری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، سرپرست طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اقدسیه، بلوار ارتش

شهر

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

6623 2265 21 98+

فکس

22656722 98+

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 چاوشی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اقدسیه، بلوار ارتش

شهر

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

6722 2265 21 98+

فکس

22656722 98+

ایمیل

"b.chavooshi@yahoo.com"; "b.chavooshi@bmsu.ac.ir"

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شناختی رفتاری، 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 روان‌درمانی‌های کوتاه مدت تجربه ای می‌باشد. در این درمان تجربه واقعی احساسات در سه حوزه شناختی، فیزیولوژیک و رفتاری (حرکتی) تاکید می‌شود. 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 پزشکی 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 پزشکی بقیه الله (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

آدرس صفحه وب	نام سازمان / نهاد
برنامه انتشار	مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	نام کامل فرد مسوول
خالی	دکتر بهزاد چاوشی
پروتکل مطالعه	موقعیت شغلی
خالی	دکتری تخصصی روان شناسی بالینی
نقشه آنالیز آماری	سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خالی	آدرس خیابان
فرم رضایتنامه آگاهانه	اقدسیه، بلوار ارتش
خالی	شهر
گزارش مطالعه بالینی	تهران
خالی	کد پستی
کدهای استفاده شده در آنالیز	تلفن
خالی	6623 2265 21 98+
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)	فکس
خالی	22656722 98+
	ایمیل
	b.chavooshi@yahoo.com