پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT) با درمان شناختی ـ رفتاری(CBT) در بهبود علائم روان شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر تاثیر درمان های مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT) و درمان شناختی-رفتاری(CBT) را بر بهبود علائم روان شناختی(خستگی، اضطراب، استرس و افسردگی)، تاب آوری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام.اس بررسی می نماید. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با مراحل پیش آزمون، پس آزمون و دو مرحله پیگیری یک ماهه و نیم و سه ماهه می باشد که جهت انتخاب نمونه بعد از تهیه لیست مراجعه کنندگان به بخش مغز و اعصاب درمانگاه بیمارستان بقیه الله(عج) و تماس با آنها، 66 نفر از افرادی که مایل به شرکت در درمان بودند را با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب نموده و به صورت تصادفی در سه گروه(گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد=22 نفر، گروه درمان شناختی-رفتاری=22نفر و گروه کنترل=22نفر) جای گذاری شدند. ملاک های ورود عبادت بودند از: دامنه سنی بین 20 تا 40 سال، توانایی شرکت در جلسات درمانی به طور مرتب و تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهشی و ملاک های خروج عبارت بودند از: وجود علائم شدید مربوط به بیماری ام.اس ، ابتلا به یکی از بیماری های شدید جسمانی و یا روانی و عدم به تمایل به شرکت در درمان. در مطالعه حاضر گروه آزمایش اول به مدت هشت جلسه 90 دقیقه ای درمان مبتنی بر پذیرش را دریافت کردند و گروه آزمایش دوم به مدت 10 جلسه درمان شناختی-رفتاری را دریافت نمودند ولی در مورد گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت. متغیر پیامد اولیه: خستگی، اضطراب، استرس و افسردگی و متغیرهای پیامد ثانویه: تاب آوری و کیفیت زندگی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126631115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5264 3283

آدرس ایمیل

moh3en.karimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT) با درمان شناختی ـ رفتاری(CBT) در بهبود علائم روان شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان های روان شناختی بر بهبود علائم روان شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک‌های ورود: 1-دامنه سني بين 20 تا 40 سال 2-توانايي شركت در جلسات تمريني به‌طور مرتب 3-تمايل و رضايت آگاهانه به شركت در طرح پژوهشي ملاک‌های خروج: 1-وجود علائم شديد مربوط به بيماري ام اس 2-ابتلا به يكي از بيماری‌های شديد جسماني يا روانی 3-عدم

تمایل به ادامه درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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 بقیه الله

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

7485114591

تاریخ تایید

2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

General physical deterioration, Lethargy, Tiredness

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities.

4

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

A transient disorder that develops in an individual without any other apparent mental disorder in response to exceptional physical and mental stress and that usually subsides within hours or days. Individual vulnerability and coping capacity play a role i

5

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش ازمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس ازمون)، یک ماه و نیم پس از مداخله (پیگیری اول)، سه ماه بعد از مداخله(پیگیری دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خستگی در بیماران ام.اس

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش ازمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس ازمون)، یک ماه و نیم پس از مداخله (پیگیری اول)، سه ماه بعد از مداخله(پیگیری دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش ازمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس ازمون)، یک ماه و نیم پس از مداخله (پیگیری اول)، سه ماه بعد از مداخله(پیگیری دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

4

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش ازمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس ازمون)، یک ماه و نیم پس از مداخله (پیگیری اول)، سه ماه بعد از مداخله(پیگیری دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش ازمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس ازمون)، یک ماه و نیم پس از مداخله (پیگیری اول)، سه ماه بعد از مداخله(پیگیری دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش ازمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس ازمون)، یک ماه و نیم پس از مداخله (پیگیری اول)، سه ماه بعد از مداخله(پیگیری دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی در بیماران ام.اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT)
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
درمان شناختی-رفتاری(CBT)
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه بدون درمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسن علیشیری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محسن کریمی
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
7485114591
تلفن
+98 31 5264 3283
فکس
ایمیل
moh3en.karimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محسن کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
7485114591
تلفن
+98 31 5264 3283
فکس
ایمیل
moh3en.karimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محسن کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
7485114591
تلفن
+98 31 5264 3283
فکس
ایمیل
moh3en.karimi@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