پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران آرتریت روماتوئید می باشد. به این منظور یک کارآزمایي تصادفی، يك سويه كور و بدون كنترل با دارو نما بر جمعیت مبتلایان به آرتریت روماتوئید که بصورت سرپایی به درمانگاه فوق تخصصی روماتولوژی در اراک مراجعه می کنند صورت می گیرد. مبتلایان به آرتریت روماتوئید حداقل از یک سال قبل و طول مدت بیماری کمتر از 8 سال، خانم های سنین 18 تا 65 سال، نمره فعالیت بیماری(5.1≤ (DAS28 با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. و بیماران با نمره فعالیت بیماری(5.1< (DAS28 در پایان مطالعه، سابقه ابتلا به شرایط ناتوان کننده طبی، بیماری های ناتوان کننده روانی و وقوع رویدادهای استرس زای زندگی از مطالعه خارج می شوند. 30 بیمار به طور تصادفی در بازوی گروه درمانی شناختی رفتاری همراه با درمان طبی استاندارد و بازوی درمان طبی استاندارد قرار می گیرند. گروه درمانی شناختی رفتاری بر اساس دستورالعمل درمان شناختی درد مزمن و درمان شناختی رفتاری درد آرتریت در 12 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای طی 3 ماه برگزار می شود. متغیرهای پیامد اولیه ابعاد جسمی و روانی کیفیت زندگی می باشند که قبل و پس از دوازده هفته مداخله سنجیده می شوند. همچنین سنجش متغیرهای ناتوانی، درد، خستگی، اضطراب و افسردگی بعنوان پیامدهای ثانویه قبل و بعد از مداخله صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010531711N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3638

آدرس ایمیل

m.ghasemi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک، دکتر محمد رفیعی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درمانی گروهی بر بیماران آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص آرتریت روماتوئید توسط روماتولوژیست بر اساس معیار کالج آمریکایی روماتولوژی (ACR) حداقل از یک سال قبل؛ طول مدت بیماری کمتر از 8 سال؛ سنین 18 تا 65 سال؛ جنسیت خانم؛ حداقل تحصیل سطح پنجم ابتدایی و توانایی خواندن و نوشتن؛ نمره فعالیت بیماری(5.1≤ (DAS28؛ شاخص توده بدنی(35> (BMI؛ رضایت آگاهانه معیارهای خروج: نمره فعالیت بیماری(5.1< (DAS28 در پایان مطالعه؛ سابقه ابتلا به شرایط ناتوان کننده طبی شامل بیماری مزمن انسدادی ریه، بیماری پیشرفته کلیوی، صرع، میگرن، مولتیپل اسکلروز، نئوپلاسم های بدخیم، ایدز، قطع اندام و حاملگی؛ ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانی شامل بیماری افسردگی ماژور، بیماری

خلقی دوقطبی و اختلالات سایکوتیک؛ وقوع رویدادهای استرس زای زندگی شامل فوت بستگان درجه یک، زندانی شدن، طلاق، اعتیاد، حادثه تصادف یا آتش سوزی طی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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 و خدمات بهداشتی درمانی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2015-08-09, ۱۳۹۴/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05, M06

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis, Other rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بعد روانی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

بعد جسمی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی پرسشنامه سنجش سلامت استانفورد (HAQ-DI)

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ایرانی فرم کوتاه پرسشنامه درد مک گیل (I-SF-MPQ)

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست توانایی فردی (CIS)

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی (HADS)

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله(سه ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی (HADS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله درمان شناختی رفتاری گروهی در 12 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای بر اساس دستورالعمل درمان شناختی درد مزمن و درمان شناختی رفتاری درد آرتریت علاوه بر درمان دارویی استاندارد صورت می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ادامه درمان دارویی استاندارد صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
نیما توکلی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی، معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
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 و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیما توکلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، ابتدای خیابان علم الهدی، میدان پرستار، مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 4717
فکس
ایمیل
drnimatavakoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
محسن قاسمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی، استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
ایمیل
m.ghasemi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیما توکلی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، ابتدای خیابان علم الهدی، میدان پرستار، مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 4717
فکس
ایمیل
drnimatavakoli@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