پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ، اضطراب سلامت، نشانه های جسماني و شناختي اضطراب و مولفه های پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ، اضطراب سلامتی، نشانه های جسماني و شناختي اضطرابی و مولفه های پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است. ملاک ورود (مونث بودن، تشخیص بیماری MS توسط متخصص مغز و اعصاب) و ملاک خروج (دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش، سابقه سوء مصرف الکل و مواد مخدر، دو جلسه غیبت برای هر بیمار) برای نمونه گیری استفاده شد. جامعه آماری کلیه زنان با تشخیص اصلی مولتیپل اسکلروزیس در شهر تهران بود . 48 بیمار با تشخیص اولیه اختلال مولتیپل اسکلروزیس به روش غیرتصادفی انتخاب شدند. ارزیابي اولیه شامل مصاحبه بالیني ساختدار یافته بر اساس (SCID-I) DSM-IV) و مقیاس ناتواني کورتزکه (EDSS) بود. مقیاس همکاري درمان- فرم کوتاه (WAI-SR) نیز در گروه آزمایش بعد از مداخله اجرا شد. طرح این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي کنترل شده یا طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه شاهد می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله (که درمان پذیرش و تعهد)؛ 24 نفر و گروه کنترل (درمان روتین پزشکی را دریافت میکنند)؛ 24 نفر گماشته شدند. در این مطالعه انتظار می رود مداخله موجب کاهش اضطراب مرگ، اضطراب سلامتی و نشانه های اضطرابی و همچنین افزایش مولفه های پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عنوان پیامد اولیه گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040833079N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مراد رسولي آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 989355392455

آدرس ایمیل

rasouliazad-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ، اضطراب سلامت، نشانه های جسماني و شناختي اضطراب و مولفه های پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ، اضطراب سلامت، نشانه های جسماني و شناختي اضطراب و مولفه های پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اصلی توسط متخصص مغز و اعصاب گذاشته

شود؛ مونث بودن؛ رضایت و تعهد به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج : دریافت مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان اجرای پژوهش، دوره اخیر مانیا یا سایکوز، سابقه سوء مصرف الکل و مواد مخدر، دو جلسه غیبت برای هر بیمار.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بزرگراه راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس (MS)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم جسماني اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(خط پایه)، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بك

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(خط پایه)، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(خط پایه)، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت

4

شرح متغیر پیامد
علایم شناختي اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(خط پایه)، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگراني ایالت پنسیلوانیا

5

شرح متغیر پیامد
همجوشي شناختي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(خط پایه)، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همجوشي شناختي

6

شرح متغیر پیامد
مولفه هاي پذیرش و تعهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(خط پایه)، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و تعهد II

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان همکاري در درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله در گروه آزمایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان همکاري- فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم MS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت MS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درماني مبتني بر پذيرش و تعهد+ درمان داروئي روتين براي بيماري ام اس
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل یا شاهد: درمان داروئي روتين براي بيماري ام اس
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
Abdorreza Naser Moghadasi
آدرس خیابان
خیابان حسن آباد، خیابان امام خميني
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
95115
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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 ام اس، انستیتو نوروساینس، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ناصر مقدسي
موقعیت شغلی
پزشك، نورولوژيست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان امام خميني، بيمارستان سينا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
ایمیل
abdorrezamoghadasi@gmail.com
<<abdorrezamoghadasi@gmail.com>>
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان روان شناسي باليني، دانشكده پزشكي، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
مراد رسولي آزاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
rasouliazad-m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دپارتمان روان شناسي باليني، دانشكده پزشكي، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
علي غلامي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
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