

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

**بررسی اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ، اضطراب سلامت،
نشانه های جسمانی و شناختی 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 سلامت، نشانه های جسمانی و شناختی 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 غیر تصادفی انتخاب شدند. ارزیابی اولیه شامل مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-IV (SCID-I) و مقیاس ناتوانی کورتزکه (EDSS) بود. مقیاس همکاری درمان-فرم کوتاه (WAI-SR) نیز در گروه آزمایش بعد از مداخله اجرا شد. طرح این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی 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 سلامت 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: IRICT2017040833079N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 02-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۲, 2017-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مراد رسولی آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

989355392455 98+

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

1395/11/13, 2017-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/08, 2017-07-30

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 جسمانی و شناختی 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 جسمانی و شناختی 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

فار مطالعه

مصادق 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

1395/10/29, 2017-01-18

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

علائم جسمانی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (خط پایه)، دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

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

علائم شناختی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (خط پایه)، دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا

5

شرح متغیر پیامد

همجوشی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (خط پایه)، دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همجوشی شناختی

6

شرح متغیر پیامد

مولفه های 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 همکاری در درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در گروه آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 ام اس، انستیتو نوروساینس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا ناصر مقدسی

موقعیت شغلی

پزشک، نورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8500

فکس

ایمیل

abdorrezamoghadas@gmail.com

<<abdorrezamoghadas@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان روان شناسی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مراد رسولی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم MS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت MS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد+ درمان دارویی روتین برای بیماری ام اس

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا شاهد: درمان دارویی روتین برای بیماری ام اس

طبقه بندی

مصادق 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 خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

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 پزشکی کاشان

برنامه انتشار	نام سازمان / نهاد
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	دپارتمان روان شناسی بالینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
خالی	نام کامل فرد مسوول
پروتکل مطالعه	علی غلامی
خالی	موقعیت شغلی
نقشه آنالیز آماری	کارشناس ارشد
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فرم رضایتنامه آگاهانه	آدرس خیابان
خالی	شهر
گزارش مطالعه بالینی	کاشان
خالی	کد پستی
کدهای استفاده شده در آنالیز	تلفن
خالی	0021 5554 31 98+
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	فکس
خالی	ایمیل
	آدرس صفحه وب