پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثربخشي درمان فردی با متد روان درمانی برنامه ریزی عصبی کلامی (NLPT) بر علایم افسردگي، اضطراب، استرس، کیفیت زندگي، سیر و شدت بیماری در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده فروکش کننده (RRMS) در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشي درمان فردی با متد روان درمانی برنامه ریزی عصبی کلامی (NLPT) بر علایم افسردگي، اضطراب، استرس، کیفیت زندگي، سیر و شدت بیماری در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده فروکش کننده (RRMS) در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی فاز دو، تعداد ۶۰ بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز از نوع عود کننده فروکش کننده که از مراجعین کلینیک ام اس بیمارستان سینا هستند انتخاب میشوند. پس از گمارش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل و انجام پیش آزمون، جلسات مبتنی بر مشاوره فردی ان.ال.پی برگزار خواهد شد و سپس بعد از پیگیری پس آزمون گرفته میشود. آزمونهای افسردگی، اضطراب و استرس بر اساس پرسش نامه DASS و نیز کیفیت زندگی بر اساس MSQL-54 وسیر و شدت بیماری ام اس بر اساس تصویربرداری با تشدید مغناطیسی و مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته به صورت معاینه و همگی با توالی زیر انجام میگیرد قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 بعد از شروع مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع اولین مداخله به عنوان پس آزمون نهایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیك ام اس بیمارستان سینا واقع در ایران، تهران می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ام اس عود کننده فروکش کننده، مصرف کننده اینترفرون ها، 20 تا 40 سال، دارای افسردگی و اضطراب و استرس، شرایط عدم ورود: بارداري یا قصد بارداری، اختلال روانپزشکی و سابقه بستری، سرطان و دیابت، هر نوع جلسه روان درمانی دیگر، بیماری دیگر سیستم عصبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 45 جلسه یک ساعته مداخله درمانی، تیم درمانگر متشکل از دونفر مستر ان ال پی است، تیم ارزیاب گروه کنترل: 30 نفر بدون دریافت مداخله و با مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی، سیر بیماری و شدت ناتوانی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171217037917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره پورکیاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خاتم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2219 0588

آدرس ایمیل

mkhademi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشي درمان فردی با متد روان درمانی برنامه ریزی عصبی کلامی (NLPT) بر علایم افسردگي، اضطراب، استرس، کیفیت زندگي، سیر و شدت بیماری در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده فروکش کننده (RRMS) در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روان درمانی ان ال پی فردی بر درمان علایم افسردگی، اضطراب، استرس و افزایش کیفیت زندگی و کنترل سیر بیماری بر RRMS

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعي ام اس بر اساس معیار مك دونالد توسط متخصص مغز و اعصاب نوع بیماری (فروکش کننده عود کننده) محدوده سني (20تا40) سال ساکن تهران داشتن رضایت و تعهد به شرکت در دوره ی درمان تشخیص افسردگی و اضطراب و استرس توسط روان پزشک طبق معیارهای DSM استفاده از داروهای خط اول درمان اینترفرون ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري یا قصد بارداری هر نوع جلسه روان درمانی در طول تحقیق سابقه بستری بعلت اختلالات روانپزشکی تشخیص ابتلا به اختلالهای روان پزشکی دیگر طبق DSM توسط روانپزشک ابتلا به بیماریهای طبقه سرطان ها ابتلا به دیابت ابتلا به دیگر بیماریهای سیستم عصبی غیر از مالتیپل اسکلروزیس

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده: پس از اعلام فراخوان و پر کردن فرم دموگرافیک، با در نظر گرفتن ملاکهای ورود و خروج و نمرات سنجش اولیه در افسردگي، اضطراب، استرس، کیفیت زندگي و سیر بیماري، تعداد ۶۰ نفر بر اساس جدول تصادفی انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۳۰ نفر گواه و ۳۰ نفر آزمایش تقسیم شدند

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان شانزده آذر، تهران، ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417466191

تاریخ تایید
2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
افسردگي

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح
استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 ماه بعد از مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهایي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس DASS (پرسش نامه سنجش افسردگی، اضطراب، استرس)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 ماه بعد از مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهايي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس DASS (پرسش نامه سنجش افسردگی، اضطراب، استرس)

3

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 ماه بعد از مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهايي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس DASS (پرسش نامه سنجش افسردگی، اضطراب، استرس)

4

شرح متغیر پیامد
شدت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 ماه بعد از مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهايي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس EDSS (مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته که به صورت معاینه صورت میگیرد) براساس مقیاس kurtzke

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 ماه بعد از مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهايي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس MSQL (پرسش نامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران ام اس)

6

شرح متغیر پیامد
سیر بیماری مالتیپل اسکلروزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 12، 18 ماه بعد از مداخله و ۲۴ ماه پس از شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهايي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس MRI (تصویربرداری با تشدید مغناطیسی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش یا مداخله: 30 نفر، جلسات یک ساعته درمان فردی، مداخله با روش درمانی برنامه ریزی عصبی کلامی، جلسات درمانی فردی یک ساعته، تعداد جلسات 45 جلسه: که 16 جلسه آن در ابتدا هفته ای یک جلسه خواهد بود و 18جلسه آن ماهی دو جلسه است و 11 جلسه آن به صورت ماهانه برگزار میشود، تیم درمانگر متشکل از دونفر مستر برنامه ریزی عصبی کلامی است، تیم ارزیاب جهت بررسی پیامدهای اولیه شامل یک روان شناس و یک روان پزشک و یک متخصص مغز و اعصاب فلوشیپ ام اس مي باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۰ نفر بدون دریافت مداخله و با مراقبت روتین و تیم ارزیاب جهت بررسی پیامدهای اولیه شامل یک روان شناس و یک روان پزشک و یک متخصص مغز و اعصاب فلوشیپ ام اس می باشد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان امام خمیني (ره)، بیمارستان سینا، کلینیک ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500

فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sinahospital.tums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پژوهشی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
16
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره پورکیانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ازگل، خیابان بهار، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316743896
تلفن
+98 21 2219 0588
فکس
+98 21 8977 8857
ایمیل
bahare.pourkiani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کثیری ماهوری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پونک، خیابان ناطق، پلاک 39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316743896
تلفن
+98 21 4461 1923
فکس
+98 21 8977 8857
ایمیل
fatemeh_kassiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره پورکیانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ازگل، خیابان بهار، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316743896
تلفن
+98 21 2219 0588
فکس
+98 21 8977 8857
ایمیل
bahare.pourkiani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت رعایت قوانین اخلاق مشاوره ای
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست