

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان فردی با متد روان درمانی برنامه ریزی عصبی کلامی (NLPT) بر علامه افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی، 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 اسکلروزیس 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 MSQ-54 و سیر 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 میگردد 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 کلینیک 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: بارداری یا قصد بارداری، اختلال روانپزشکی و سابقه بستری، سرطان و دیابت، هر نوع جلسه روان درمانی دیگر، بیماری دیگر سیستم عصبی

### گروه های 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 مولتیپل اسکلروزیس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171217037917N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بهاره پورکیانی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خاتم

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0588 2219 21 98+

### 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 خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان فردی با متد روان درمانی برنامه ریزی عصبی کلامی (NLPT) بر علایم افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی، 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 قطعی ام اس بر اساس معیار مک دونالد توسط متخصص مغز و اعصاب نوع بیماری (فروکش کننده عود کننده) محدوده سنی (40 تا 20) 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:

بارداری 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 مولتیپل اسکلروزیس

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی و سیر بیماری، تعداد 60 نفر بر اساس جدول تصادفی انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفر گواه و 30 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, 1396/10/09

#### 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

افسردگی

#### 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 24 ماه پس از

شروع مداخله به عنوان پس آزمون نهایی

#### 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 نهایی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

## 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 پزشک و یک متخصص مغز و اعصاب فلوشیپ ام اس می باشد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## 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 نهایی

**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 نهایی

**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 نهایی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس MSQ (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 نهایی

**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 18 جلسه 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 می باشد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی صحرايیان

**آدرس خیابان**

بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

8571 6634 21 98+

**فکس**

8553 6634 21 98+

**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 صحرايیان

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان سینا، کلینیک ام اس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

8500 6634 21 98+

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  
1923 4461 21 98+  
فکس  
8857 8977 21 98+  
ایمیل  
fatemeh\_kassiri@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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  
0588 2219 21 98+  
فکس  
8857 8977 21 98+  
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

فکس  
8553 6634 21 98+  
ایمیل  
hosp\_sina@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://sinahospital.tums.ac.ir  
ردیف بودجه  
گرنٹ 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  
0588 2219 21 98+  
فکس  
8857 8977 21 98+  
ایمیل  
bahare.pourkiani@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کتیری ماهوری  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست