پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری بر اضطراب، عزت نفس، کیفیت زندگی، خود کارآمدی درد و امیدواری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی اثر بخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری بر اضطراب، عزت نفس، کیفیت زندگی، خود کارآمدی درد و امیدواری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) خواهد بود.

طراحی
در یک طرح آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل، 20 بیمار مبتلا به MS به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
از انجمن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر مشهد انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 10 نفری آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بین 20 تا 50 سال، دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی، تمایل به شرکت در مطالعه و بودن به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه، تشخیص ام اس توسط نورولوژیست، ابتلا به اختلال اضطراب بر اساس پرسشنامه اضطراب بک با نمره بالاتر از 26، تکمیل فرم موافقت نامه شرایط خروج: ابتلا به بیماری های جسمی و روحی، دریافت درمان غیرداروپي و داروپي مخل در پژوهش، بیماران با هر گونه اختلالات روانشناختی جدی (از جمله اختلالات روان پریشی یا سوء مصرف مواد)، ابتلا به اختلال نورولوژیک دیگر به جز ام اس، تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی.

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش: به مدت 10 هفته (10 جلسه 2 ساعته) در جلسات گروه درمانی شناختی- رفتاری شرکت خواهند کرد. برنامه درمانی این گروه به طور کلی در هر جلسه بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش تکنیک جدید و تعیین تکلیف برای جلسه آینده خواهد بود. گروه گواه: گروه گواه نیز همزمان به مدت 10 هفته (10جلسه دو ساعته) برنامه گروه درماني معمول مرکز را ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
افزایش عزت نفس، امیدواری، خود کارآمدی درد، بهبود کیفیت زندگی و کاهش اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150413021727N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا غلامي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي واحد تربت جام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5251 0552
آدرس ایمیل
zahragholami014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
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 اضطراب، عزت نفس، کیفیت زندگی، خود کارآمدی درد و امیدواری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی شناختی- رفتاری بر اضطراب، عزت نفس، کیفیت زندگی، خود کارآمدی درد و امیدواری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی تمایل به شرکت در مطالعه و بودن به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه تشخیص ام اس توسط نورولوژیست ابتلا به اختلال اضطراب بر اساس پرسشنامه اضطراب بک با نمره بالاتر از 26 تکمیل فرم موافقت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هر گونه اختلالات روانشناختی جدی (از جمله اختلالات روان پریشی یا سوء مصرف مواد) دریافت درمان غیردارویي و دارویي مخل در پژوهش ابتلا به اختلال نورولوژیک دیگر به جز ام اس تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنیها به طور تصادفی (به کمک جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و گواه تقسیم خواهند شد.

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 دانشگاه حکیم سبزواری

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

(Multiple Sclerosis (MS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب قبل از شروع مداخله و 80 روز پس از شروع گروه درمانی شناختی رفتاری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس در پرسشنامه کوپر اسمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عزت نفس قبل از مداخله و 80 روز پس از شروع گروه درمانی شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله و 80 روز پس از شروع گروه درمانی شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

نمره امیدواری در پرسشنامه امیدواری بزرگسالان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری امیدواری قبل از مداخله و 80 روز پس از شروع گروه درمانی شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری بزرگسالان

5

شرح متغیر پیامد

نمره خود کارآمدی درد در پرسشنامه خود کارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خود کارآمدی درد قبل از مداخله و 80 روز پس از شروع

گروه درمانی شناختی رفتاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز همزمان به مدت 10 هفته (10جلسه 2 ساعته) برنامه گروه درماني معمول مرکز را ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه آزمایش: گروه مداخله به مدت 10 هفته (10جلسه دو ساعته) در جلسات گروه درمانی شناختی- رفتاری شرکت خواهند کرد.برنامه درماني اين گروه به طور كلي در هر جلسه بررسي تكليف جلسه قبل، آموزش تكنيك جديد و تعيين تكليف براي جلسه آينده خواهد بود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از بیماران ام اس
نام کامل فرد مسوول
زهرا رباطی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194864361
تلفن
+98 51 3844 6347
فکس
+98 51 3844 6348
ایمیل
robati.zahra@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://msmashhad.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
احمد فرزانه
آدرس خیابان
دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
فکس
+98 51 4401 2607
ایمیل
Research@hsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه حکیم سبزواری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 سمنان- مهدیشهر
نام کامل فرد مسوول
زهرا رباطی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دربند- مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3564111156
تلفن
+98 23 3362 3300
فکس
+98 23 3362 6888
ایمیل
robati.zahra@yahoo.com
آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617666666
تلفن
+98 51 4441 9050
فکس
+98 51 4441 4244
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب
http://www.hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان- مهدیشهر
نام کامل فرد مسوول
زهرا رباطی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دربند- مهدیشهر
شهر
مهدیشهر
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
+98 23 3362 3300
فکس
+98 23 3362 6888
ایمیل
robati.zahra@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://psy.semnan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد