پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان اکت(درمان پذیرش و تعهد) و مدیریت شناختی –رفتاری استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر سبک های مقابله با استرس ،علائم جسمانی و بهزیستی روانشناختی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس "

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این است که با آموزش هایی که به بیمار داده میشود بتواند راه های موثرتری در برخورد با مشکلات زندگی به کار ببرد،همچنین رضایت فرد از کیفیت زندگی بهبود یافته و در نهایت منجر به کاهش استرس و بهبود علایم جسمانی در بیماران ام اس می گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده که هر کدام شامل 20 نفر هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارپابی و درمان در کلینیک مهرگان و انجمن ام اس طی یک دوره که هشت جلسه ای صد و بیست دقیقه ای هفتگی انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه سنی 20 تا 40 سال ، نداشتن اختلال حرکتی ، نداشتن بیماری زمینه ای ، نداشتن بیماری روانی ، دارا بودن مدرک حداقل دیپلم ،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان اکت (درمان پذیرش و تعهد) گروه مداخله درمان مدیریت شناختی _رفتاری استرس مبتنی بر ذهن آگاهی گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
چگونگی برخورد صحیح با مشکلات زندگی تغییر سبک های مقابله با استرس بهبود یافتن قضاوت فرد از درجه مطلوبیت کیفیت کل زندگی کاهش استرس بهبود علایم جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180206038644N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر منتظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد خوراسگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3575 0320
آدرس ایمیل
psychologist_68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان اکت(درمان پذیرش و تعهد) و مدیریت شناختی –رفتاری استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر سبک های مقابله با استرس ،علائم جسمانی و بهزیستی روانشناختی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس "

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو روش درمان روانشناختی در علائم بیماران ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن اختلال حرکتی نداشتن اختلال زمینه ای نداشتن بیماری روانی

دارا بودن مدرک حداقل دیپلم دامنه سنی 20 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی هدفمند واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی :جدول اعداد تصادفی

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 دانشگاه آزاد چالوس

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد چالوس،خیابان هفده شهریور

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

46615397

تاریخ تایید

2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CHALUS.REC.1397.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک های مقابله با استرس در پرسشنامه اندلر و پارکر،نمره علایم جسمانی در پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی،نمره بهزیستی روانشناختی در پرسشنامه ریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سبک های مقابله با استرس ،علایم جسمانی و بهزیستی روانشناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله و پیگیری سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک های مقابله با استرس اندلر و پارکر،پرسشنامه کیفیت زندگی سی و شش سوالی،پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مداخله اول مدیریت شناختی رفتاری استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه زنان مبتلا به ام اس در مازندران و گروه نمونه پژوهش شامل60نفرمی باشند که به صورت تصادفی درسه گروه (گروه مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی ، گروه درمان اکت و گروه کنترل)بیست نفری گمارده می شوند. افراد گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 120 دقیقه ای هفتگی تحت درمان مداخله شناختی رفتاری استرس مبتنی بر ذهن آگاهی قرار میگیرند.هدف این شیوه درماني كمك به مراجع براي دستيابي به يك زندگي ارزشمندتر از طريق افزايش انعطاف‌پذيري روان‌شناختي است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:مداخله دوم درمان اکت (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) است، جامعه آماری پژوهش شامل کلیه زنان مبتلا به ام اس در مازندران و گروه نمونه پژوهش شامل60نفرمی باشند که به صورت تصادفی درسه گروه (گروه مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی ، گروه درمان اکت و گروه کنترل)بیست نفری گمارده می شوند.افراد گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 120 دقیقه ای هفتگی تحت درمان اکت (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) قرار میگیرند.در این نوع درمان تلاش مي‌شود به جاي تغيير شناخت‌ها، ارتباط روان‌شناختي فرد با افکار و احساساتش افزايش يابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای از جمله (درمان اکت و مدیریت شناختی - رفتاری استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) در طول انجام پژوهش دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهرگان
نام کامل فرد مسوول
سحر منتظری
آدرس خیابان
کلینیک مهرگان ، ساختمان گل ،خیابان شریفی ،میدان شهربانی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741741961
تلفن
+98 11 3575 0320
ایمیل
psychologist_68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
اصغر آقایی جشوقانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه ، ارغوانیه ،خیابان جی شرقی
شهر
خوراسگان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
aghaeipsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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 آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سحر منتظری
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مجتمع ترمه ،کوچه ولیعصر 1 ،خیابان امیر مازندرانی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741637095
تلفن
+98 11 3525 9911
ایمیل
psychologist_68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سحر منتظری
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساختمان ترمه،کوچه ولیعصر 1،خیابان امیر مازندرانی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741637095
تلفن
+98 11 3525 9911
ایمیل
psychologist_68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سحر منتظری
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساختمان ترمه،کوچه ولیعصر 1 ،خیابان امیر مازندرانی.

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741637095

تلفن

+98 11 3525 9911

ایمیل

psychologist_68@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست