

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت خستگی، ناتوانی کارکردی و بد تنظیمی هیجانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت خستگی، ناتوانی کارکردی و بد تنظیمی هیجانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

تصادفی سازی (جدول اعداد تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه این مطالعه 50 نفر در 2 گروه 25 نفری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انجمن حمایت از بیماران ام اس نیشابور.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 نفر از بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن حمایت از بیماران ام اس نیشابور. معیارهای ورود: سن 20 تا 55 سال؛ تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ گذشت حداقل 6-12 ماه از شروع بیماری ام اس. معیارهای خروج: سابقه مصرف داروهای روانپزشکی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ بیماری روانی؛ سابقه سوء مصرف مواد مخدر.

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله: 25 نفر از بیماران مراجعه کننده طبق پروتکل درمانی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR)، در 8 جلسه تحت درمان قرار داده می شوند. به منظور اثربخشی دوره قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله سنجش ها انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی؛ ناتوانی کارکردی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۸, 19-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۸, 19-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/04/28, 2018-07-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/24, 2018-02-13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/24, 2018-08-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت خستگی، ناتوانی کارکردی و بد تنظیمی هیجانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت خستگی، ناتوانی کارکردی و بد تنظیمی هیجانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مولتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10  
G35  
توصیف کد ICD-10  
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شدت خستگی (FSS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی کارکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناتوانی سازمان جهانی بهداشت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نفر از بیماران مراجعه کننده طبق پروتکل درمانی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR)، در 8 جلسه تحت درمان قرار داده می شوند. به منظور اثربخشی دوره قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله سنجش ها انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران ام اس نیشابور

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس انسان

#### آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان فضل، درمانگاه فضل ابن شاذان

شهر

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 20 تا 55 سال تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن گذشت حداقل 6-12 ماه از شروع بیماری ام اس  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه مصرف داروهای روانپزشکی عقب ماندگی ذهنی بیماری روانی سابقه سوء مصرف مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز 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

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام 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 علوم پزشکی نیشابور

#### آدرس خیابان

نیشابور، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

#### شهر

نیشابور

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9318614139

#### تاریخ تایید

1397/01/26, 2018-04-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1397.4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

نیشابور  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9313833333  
تلفن  
0408 4222 51 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
اسحاق رحیمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس انسان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
اسحاق رحیمیان  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان  
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  
نام کامل فرد مسوول  
اسحاق رحیمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

ایمیل

are20935@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد