پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت خستگی، ناتوانی کارکردی و بد تنظیمی هیجانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
تصادفي سازی (جدول اعداد تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. 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 12-6 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: **2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴
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

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 12-6 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
مصداق 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
تصادفي 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
2018-04-15, ۱۳۹۷/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1397.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3345 1336

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