پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی گروه درمانی شناختی -رفتاري يكپارچه شده با ذهن‌آگاهي بر علايم روان‌شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی گروه درمانی شناختی _رفتاري يكپارچه شده با ذهن‌آگاهي بر علايم روان‌شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دوسویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شفاء کرمان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود اصلی:ابتلا به بیماری MS نوع عودکننده-فروکش کننده با تشخیص متخصص مغز و اعصاب ملاک خروج اصلی :ابتلا به سایر بیماری‌های جسمانی
گروه‌های مداخله
10نفر درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی را دریافت می کنند و 10نفر هیچ درمانی را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی،اضطراب،کیفیت خواب،خستگی،امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MiCBT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160103025817N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر پرویزی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 330 8692
آدرس ایمیل
aa.parvizif@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گروه درمانی شناختی -رفتاري يكپارچه شده با ذهن‌آگاهي بر علايم روان‌شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گروه درمانی شناختی- رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی بر بیماران به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری MS نوع عودکننده-فروکش کننده با تشخیص متخصص مغز و اعصاب تایید ابتلا به بیماری MS براساس نتیجه ی روش‌های تشخیصی(مانند آزمایش مایع مغزی_نخاعی،تصویربرداری با تشدید مغناطیس MRI) آگاهی بیماران از ابتلا به MS در یک سال اخیر محدوده سنی بین 50- 18 سال رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در پژوهش داشتن حداقل تحصیلات سیکل جهت تکمیل نمودن پرسش نامه‌ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری‌های جسمانی ابتلا به سایکوز و حالات هذیانی وجود حالات برانگیختگی شدید(مانند اضطراب یا خشم فوق العاده،تکانه ها یا

بی قراری های کنترل نشده) بیمارانی که در حین پژوهش از دیگر درمانهای روان شناختی بهره می برند.

سن

از سن **18 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

با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده، افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی-ساختمان مرکزی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

C81.18

توصیف کد ICD-10

Nodular sclerosis classical Hodgkin lymphoma, lymph nodes of multiple sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،پس از مطالعه،پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،پس از مطالعه،پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،بعد از مطالعه،پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتس بورگ

4

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،پس از مطالعه،پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

5

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،پس از مطالعه،پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه امید به زندگی میلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،پس از مطالعه،پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه،بعد از مطالعه،پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی میلر

3

شرح متغیر پیامد
تغییر هزینه های درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه،پس از مطالعه،پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی میلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت هشت جلسه دوساعته درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم فرمانبر
آدرس خیابان
بلوار کوثر.بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5783
فکس
ایمیل
Rsahar2804@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی،میدان نفت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
4562388887
تلفن
+98 83 3383 4180
فکس
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی مشاوره
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - باغ ابریشم - دانشکده ی علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8239
فکس
ایمیل
Parvizia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی مشاوره- عضو هیات علمی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - باغ ابریشم- دانشکده یعلوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8239 3835 83 98+
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی مشاوره-عضو هیات علمی روانشناسی بالینی
علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - باغ ابریشم - دانشکده ی علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
38358239083 98+
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت کنندگان معلوم نیستند
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