پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی و تنظیم هیجانی بیماران ضایعه نخاعی و بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری روانشناختی و تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی و مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی- دارای گروه کنترل- تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در خصوص مسایل روانشناختی بیماران ضایعه نخاعی و مولتیپل اسکلروزیس در شهر تهران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بیماران ضایعه نخاعی - دارای سن بین 20 سال تا 55 سال باشند. - دارای تحصیلات حداقل دیپلم باشند. - ساکن تهران باشند. - حداقل یک سال از مدت ضایعه گذشته باشد. - حداکثر پنج سال از مدت ضایعه گذشته باشد. - توانایی استفاده از اندام فوقانی خود را داشته باشند. معیار خروج بیماران ضایعه نخاعی - ضایعه نخاعی آنها از نوع گردنی باشد. - مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند. - همزمان تحت درمان روانشناختی دیگری باشند. - بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. - دارای آسیب مغزی باشند. معیار ورود بیماران ام اس - دارای سن بین 20 سال تا 55 سال باشند. - دارای تحصیلات حداقل دیپلم باشند. - ساکن تهران باشند. - حداقل یک سال از مدت بیماری گذشته باشد. - حداکثر پنج سال از مدت بیماری گذشته باشد. - بر اساس شاخص ICF توانایی لازم برای استفاده از اندام فوقانی را داشته باشند. معیار خروج بیماران ام اس - مولتیپل اسکلروزیس از نوع خوش خیم باشد. - مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند. - همزمان تحت درمان روانشناختی دیگری باشند. - بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. - مشکلات حافظه داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 15 نفر از بیماران ضایعه نخاعی و 15 نفر از بیماران مولتیپل اسکلروزیس می باشند که به مدت هشت جلسه تحت درمان پذیرش و تعهد قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
انعطاف پذیری روانشناختی و تنظیم هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180710040411N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2218 0061
آدرس ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی و تنظیم هیجانی بیماران ضایعه نخاعی و بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر انعطاف پذیری شناختی و تنظیم هیجانی بیماران ضایعه نخاعی و بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملاک های ورود ضایعه نخاعی دارای تحصیلات حداقل دیپلم باشند ساکن تهران باشند. دارای سن بین 20 سال تا 55 سال باشند حداقل یک سال از مدت ضایعه گذشته باشد حداکثر پنج سال از مدت ضایعه گذشته باشد ملاک های ورود ام اس دارای تحصیلات حداقل دیپلم باشند دارای سن بین 20 سال تا 55 سال باشند ساکن تهران باشند حداقل یک سال از مدت بیماری گذشته باشد حداکثر پنج سال از مدت بیماری گذشته باشد بر اساس شاخص ICF توانایی لازم برای استفاده از اندام فوقانی را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملاک های خروج ضایعه نخاعی ضایعه نخاعی آنها از نوع گردنی باشد همزمان تحت درمان روانشناختی دیگری باشند مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند دارای آسیب مغزی باشند بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند ملاک های خروج ام اس مولتیپل اسکلروزیس از نوع خوش خیم باشد مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند مشکلات حافظه داشته باشند همزمان تحت درمان روانشناختی دیگری باشند.
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور گزینش نمونه ها در گروه های آزمایش و کنترل از روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت در بسته که واحد تصادفی سازی به صورت فردی بود استفاده شد. بنابراین با توجه به ملاک های ورود و خروج از بین بیماران ضایعه نخاعی و ام اس که در سال 1397 به مرکز ضایعه نخاعی و انجمن ام اس مراجعه کرده بودند، تعداد 60 نفر(30 نفر بیمار ضایعه نخاعی و 30 نفر بیمار ام اس) به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند.
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 معاونت آموزشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان مازندران، کوچه جوادی، پلاک یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481886593
تاریخ تایید
2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه نخاعی
کد ICD-10
T91.3
توصیف کد ICD-10
Sequelae of injury of spinal cord

2

شرح
ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی: انعطاف پذیری شناختی به توانایی افراد برای تمرکز بر موقعیت کنونی و استفاده از فرصت های آن موقعیت برای گام برداشتن در راستای اهداف و ارزش های درونی با وجود حضور رویداد های روان شناختی چالش انگیز یا ناخواسته (برای نمونه، افکار، احساسات، احساسات فیزیولوژیایی، تصاویر ذهنی و خاطره ها) اشاره دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان عبارت است از فرایند منحصر به فردی که تجربه¬ی هیجان را جهت رسیدن به پذیرش اجتماعی تعدیل می¬کند و به حالات فیزیکی و روانشناختی در پاسخ به تقاضاهای درونی یا بیرونی مربوط می¬شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مدگروه مداخله 1: تعداد 15 نفر از بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی می باشند که 8 جلسه درمان پذیرش وتعهد را دریافت می کنند. این درمان نوعی از درمان های موج سوم شناخت درمانی که که به جای تغییر محتوای افکار بر روی تغییر واکنش فرد به افکار کار می کند و باعث می شود تا فرد به جای اجتناب از هیجانات، آنها را بپذیرد.با پذیرش هیجانات و تغییر واکنش به افکار در این درمان نوعی انعطاف پذیری در فرد ایجاد میشود و این انعطاف پذیری باعث می شود شخص متعهد شود که در جهت ارزشمندی های اصیل و درونی خود عمل کند .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله 2 تعداد 15 نفر از بیماران مبتلا به ام اس می باشند که 8 جلسه درمان پذیرش وتعهد را دریافت می کنند. این درمان نوعی از درمان های موج سوم شناخت درمانی که که به جای تغییر محتوای افکار بر روی تغییر واکنش فرد به افکار کار می کند و باعث می شود تا فرد به جای اجتناب از هیجانات، آنها را بپذیرد.با پذیرش هیجانات و تغییر واکنش به افکار در این درمان نوعی انعطاف پذیری در فرد ایجاد میشود و این انعطاف پذیری باعث می شود شخص متعهد شود که در جهت ارزشمندی های اصیل و درونی خود عمل کند .
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 1 تعداد 15 نفر از بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی می باشند که درمانی را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 2 تعداد 15 نفر از بیماران مبتلا به ام اس می باشند که درمانی را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ضایعه نخاعی شهید جلایی پور
نام کامل فرد مسوول
علی ضرابی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، پشت بیمارستان شهید اکبر آبادی، خیابان آتش نشانی، روبروی بازارچه پارچه فروشها، مرکز توانبخشی و آموزشی معلولین ضایعه نخاعی شهدای جلائی پور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
ندارد
تلفن
+98 21 5515 6450
ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رفیده
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید خانجانی
آدرس خیابان
قیطریه، خیابان شهید برادران سلیماني، کوچه نعمتي، بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
ندارد
تلفن
+98 21 2220 5326
ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید خانجانی
آدرس خیابان
تهران، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، کوی کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
sa.khanjani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
0
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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

جواد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجوی، کوی کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65571-37347

تلفن

+98 21 2218 0061

ایمیل

kazemi012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

جواد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، کوی کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65571-37347

تلفن

+98 21 2218 0061

ایمیل

kazemi012@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

جواد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، کوی کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65571-37347

تلفن

+98 21 2218 0061

ایمیل

kazemi012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پژوهش بدون ذکر نام افراد انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

10 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما- پژوهشگران- مسئولین مجلات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها صرفا بدون ذکر اسامی افراد به منظور ارائه در مجلات پژوهشی انتشار خواهد یافت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به منظور ارائه نتایج از مشورت های کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه استفاده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حدود سه ماه بعد از اتمام طرح نتایج پژوهش به دست تقاضا کننده خواهد رسید.

سایر توضیحات