

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی بر راهبردهای مقابله با درد، ادراک، شدت و خودکارآمدی درد در بیماران مبتلا به درد نوروپاتی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی بر راهبردهای مقابله با درد، ادراک، شدت و خودکارآمدی درد در بیماران مبتلا به درد نوروپاتی مزمن.

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده در ابتدا پرسشنامه های راهبردهای مقابله با درد، ادراک درد، شدت درد، خودکارآمدی درد به اعضای هر دو گروه (آزمایش و کنترل) داده می شود (پیش آزمون) سپس گروه آزمایش به مدت 10 جلسه 120 دقیقه ای و بصورت گروهی آموزش های مربوط به درمان شناختی-رفتاری را دریافت می کنند و گروه کنترل به جز درمان دارویی هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند. در نهایت دو گروه (آزمایش و کنترل) مجدداً پرسشنامه های راهبردهای مقابله با درد، ادراک درد، شدت درد و خودکارآمدی درد را تکمیل می کنند (پس آزمون). 45 روز بعد از اجرای پس آزمون نیز برای سومین بار هر دو گروه پرسشنامه های راهبردهای مقابله با درد، ادراک درد، شدت درد و خودکارآمدی درد را تکمیل می نمایند (پی گیری).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زن مبتلا به درد نوروپاتی مزمن مراجعه کننده به بیمارستان آیت ا... روحانی بابل از تاریخ بهمن 1395 تا اردیبهشت 1396 که به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مساوی آزمایش و کنترل جایگزین شدند.

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

کلیه افراد شرکت کننده مؤنث 20 تا 60 ساله ساکن شهر بابل (شمال ایران) که تشخیص درد مزمن نوروپاتی را توسط متخصص مغز و اعصاب دریافت کردند و مبتلا به بیماری جسمی و روانی قابل ملاحظه دیگر نبودند و شرکت کنندگانی که بیش از دو جلسه غیبت داشته و یا تمایلی به ادامه شرکت در پژوهش را نداشتند از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

درمان شناختی رفتاری به شیوهی گروهی بر روی گروه آزمایشی اعمال می شود اما گروه کنترل تحت هیچ گونه درمانی، غیر از درمان دارویی قرار نمی گیرد. پیش آزمون، پس آزمون و پی گیری برای گروه آزمایش و کنترل اجرا می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای مقابله با درد؛ ادراک درد؛ شدت درد؛ خودکارآمدی درد؛

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180607040001N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه دهستانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### تلفن

+98 11 3222 9146

#### آدرس ایمیل

stu.dehestani@iausari.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی بر راهبردهای مقابله با درد، ادراک، شدت و خودکارآمدی درد در بیماران مبتلا به درد نوروپاتی مزمن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی-رفتاری گروهی در مبتلایان به درد نورویپاتیگ مزمن  
هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد شرکت کننده که تشخیص درد مزمن نورویپاتیگ را توسط متخصص مغز و اعصاب دریافت کردند و مبتلا به بیماری جسمی قابل ملاحظه دیگر نبودند. کلیه شرکت کنندگان مؤنث می باشد. دامنه سنی 20 تا 60 سال باشد. ساکن شهر بابل باشند. اختلالات روانی نداشته باشند. رضایت آگاهانه داشته باشند. سطح تحصیلات آن ها مقطع متوسطه و بالاتر باشد. در کلاس های آموزشی و درمانی دیگر بطور همزمان شرکت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که پیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. شرکت کنندگانی که تمایل به ادامه شرکت در پژوهش را ندارند. شرکت کنندگانی که به اختلال روانی مبتلا شوند. شرکت کنندگانی که به بیماریهای جسمی مبتلا شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول نحوه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بود و ابتدا جهت خواندن اعداد از قبل تعیین شد و در این مطالعه از سمت راست بود. واحد تصادفی سازی فرد بود. در مرحله دوم پنهان سازی تخصیص تصادفی صورت گرفت که به روش استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی با روش SNOSE بود. در مرحله سوم فرایند تخصیص تصادفی اجرا شد و جهت جلوگیری از تورش شامل انتخاب فردی است که در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، آنالیز کننده و شرکت کننده از نوع مداخله در هر گروه آگاه نبودند و مطالعه دوسوکور بود. شرکت کنندگان نسبت به تخصیصشان کور بودند یعنی آنها تا پس از اتمام مطالعه از قرار داشتن در گروه های آزمایشی و کنترل اطلاع نداشتند. همچنین ارزیابی کننده پیامد نمی دانست بیمار یا شرکت کننده در کدام گروه بوده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

راهبردهای مقابله با درد بوسیله پرسشنامه راهبردهای مقابله با درد (روزنشتایل و کیف، 1983)، ادراک درد بوسیله پرسشنامه دریافت و باورهای درد (ویلیامز و تورن، 1989)، شدت درد بوسیله پرسشنامه چندوجهی درد وست هیون-بیل (کرنز و همکاران، 1985) و خودکارآمدی درد بوسیله پرسشنامه خودکارآمدی درد (نیکولاس، 1989) اندازه گیری شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، معاونت علوم پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1396.73

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد نورویپاتیگ مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله با درد، ادراک درد، شدت درد، خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

راهبردهای مقابله با درد بوسیله پرسشنامه راهبردهای مقابله با درد (روزنشتایل و کیف، 1983)، ادراک درد بوسیله پرسشنامه دریافت و باورهای درد (ویلیامز و تورن، 1989)، شدت درد بوسیله پرسشنامه چندوجهی درد وست هیون-بیل (کرنز و همکاران، 1985) و خودکارآمدی درد بوسیله پرسشنامه خودکارآمدی درد (نیکولاس، 1989) اندازه گیری شد.

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله با درد، ادراک درد، شدت درد، خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

راهبردهای مقابله با درد بوسیله پرسشنامه راهبردهای مقابله با درد (روزنشتایل و کیف، 1983)، ادراک درد بوسیله پرسشنامه دریافت و باورهای درد (ویلیامز و تورن، 1989)، شدت درد بوسیله پرسشنامه چندوجهی درد وست هیون-بیل (کرنز و همکاران، 1985) و خودکارآمدی درد بوسیله پرسشنامه خودکارآمدی درد (نیکولاس، 1989) اندازه گیری شد.

خودکارآمدی درد بوسیله پرسشنامه‌ی خودکارآمدی درد (نیکولاس، 1989) اندازه‌گیری شد.

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری به شیوه‌ی گروهی پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پی‌گیری برای گروه آزمایش اجرا می‌شود.

### طبقه بندی

رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت هیچ گونه درمانی، غیر از درمان دارویی قرار نمی‌گیرد. پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پی‌گیری برای گروه کنترل اجرا می‌شود.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ... روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

معصومه دهستانی

آدرس خیابان

خ گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فارسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، معاونت علوم پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

4512 3344 11 98+

فکس

4512 3344 11 98+

ایمیل

mfarsi2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

نام کامل فرد مسوول

معصومه دهستانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مازندران بابل خ مدرس باغبان محله عدالت 2 پ 96

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

0000000000

تلفن

9146 3222 11 98+

فکس

ایمیل

ddehestanim@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهرام میرزائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی روان شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

9146 3222 11 98+  
فکس  
ایمیل  
ddehestanim@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عمومی

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

است

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان پیوندی، مرکز مشاوره و روان درمانی بامداد  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
9528 3325 11 98+  
ایمیل  
bahrammirzaian@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه دهستانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مازندران بابل خ مدرس باغبان محله عدالت 2 پ 96

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

0000000000

تلفن