

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر احساس انسجام، منبع کنترل و رشد بعد از تروما در بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی و ام اس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر احساس انسجام، منبع کنترل و رشد بعد از تروما 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. - 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.

گروه های 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

احساس انسجام، منبع کنترل، رشد بعد از تروما

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 2218 21 98+

آدرس ایمیل

sa.khanjani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر احساس انسجام، منبع کنترل و رشد بعد از تروما در بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی و ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر احساس انسجام، منبع کنترل و رشد بعد از تروما در بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی و ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180710040411N1

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 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 باشند. توانایی استفاده از اندام فوقانی خود را داشته باشند. ملاک های ورود ام اس دارای تحصیلات حداقل دیپلم باشند. ساکن تهران باشند. بر اساس شاخص ICF توانایی لازم برای استفاده از اندام فوقانی را داشته باشند. حداقل یک سال از مدت بیماری گذشته باشد. حداکثر پنج سال از مدت بیماری گذشته باشد دارای سن بین 20 سال تا 55 سال 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. بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. دارای آسیب مغزی باشند. ملاک های خروج ام اس مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند. مشکلات حافظه داشته باشند. همزمان تحت درمان روانشناختی دیگری باشند. مولتیپل اسکلروزیس از نوع خوش خیم باشد.

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در گزینش نمونه‌ها از نمونه‌گیری تصادفی استفاده می‌شود و هم چنین اختصاص افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل نیز تصادفی صورت می‌پذیرد.

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

تأییدیه 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 جواد، پلاک یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481886593

تاریخ تأیید

1397/04/13, 2018-07-04

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

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس انسجام: احساس انسجام روانی، یک جهت‌گیری کلی، یک اساس نافذ، پایدار و پویا از اطمینان به این که رویداد های زندگی که شخص با آن مواجهه می‌شود، قابل درک، ساختار یافته و قابل توضیح اند، منابعی برای رویارویی با آنها وجود دارد و این رویداد ها معنا دار و سزاوار درگیر شدن هستند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس انسجام آنتونوسکی

2

شرح متغیر پیامد

منبع کنترل: مفهوم منبع کنترل به توانایی انسان در کنترل شرایط و رویدادهای محیطی اشاره دارد. بر اساس این مفهوم، افراد به دو دسته تقسیم می‌شوند: یکی، افراد دارای منبع کنترل درونی، که خود را بر احساسات، رفتار، و شرایط زندگی شان مسلط می‌دانند، برای تغییر و اصلاح آن فعالانه می‌کوشند، و موفقیت‌ها و شکست‌هایشان را به عوامل درونی خود نسبت می‌دهند. دوم، افراد دارای منبع کنترل بیرونی، که خود را بر شرایط و رویداد های زندگی خویش، مسلط نمی‌دانند و حوادث زندگی خود را به عوامل بیرونی از قبیل شانس، سرنوشت، و قدرت دیگران نسبت می‌دهند. در واقع، به نظر می‌رسد این افراد به توانمندی‌ها و تلاش‌های خود متکی نیستند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس منبع کنترل جولیان راتر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ضایعه نخاعی شهید جلالی 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 جلالی پور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ندارد

تلفن

6450 5515 21 98+

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 سلیمانی، کوچه نعمتی، بیمارستان

توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ندارد

تلفن

5326 2220 21 98+

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 شهریار، بلوار دانشجو، کوی کودکان،

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح متغیر پیامد

رشد بعد از تروما: رشد پس از ضربه به عنوان تجربه ذهنی تغییر مثبت

روانی، در نتیجه مبارزه فرد با یک رویداد آسیب زا تعریف می شود.

افزایش قدردانی از زندگی، ایجا اولویت های جدید در زندگی، حس

قدرت شخصی ارتقاء یافته، شناسایی فرصت های جدید، بهبود روابط

صمیمی یا تغییر معنوی مثال هایی از این تغییرات روانی مثبت می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رشد بعد از تروما تدسچی و کالهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مدگروه مداخله 1: تعداد 15 نفر از بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی

می باشند که 8 جلسه درمان پذیرش و تعهد را دریافت می کنند. این

درمان نوعی از درمان های موج سوم شناخت درمانی 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 و تعهد را دریافت می کنند. این

درمان نوعی از درمان های موج سوم شناخت درمانی 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

مصادق 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

مصادق ندارد

روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجوی، کوی کودکیار،
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65571-37347
تلفن
0061 2218 21 98+
ایمیل
kazemi012@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجوی، کوی کودکیار،
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65571-37347
تلفن
0061 2218 21 98+
ایمیل
kazemi012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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

1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
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
5
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجوی، کوی کودکیار،
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65571-37347
تلفن
0061 2218 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در حدود سه ماه بعد از اتمام طرح نتایج پژوهش به دست تقاضا کننده خواهد رسید.
سایر توضیحات

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