

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگان خستگی مزمن و ادراک درد افراد مبتلا به مالتیپل اسکولوزوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگان خستگی مزمن و ادراک درد در افراد مبتلا به مالتیپل اسکولوزوزیس بود.

طراحی

مداخله درمانی طبق مدل اقتباس شده از نسخه‌ی پروتکل شش جلسه‌ای برای دردهای مزمن برسینگن به صورت جلسات 120 دقیقه‌ای، هفته‌ای یکبار برای گروه آزمایش برگزار شد و گروه کنترل، مداخله درمانی مذکور را دریافت نکردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجمن ام اس شهرستان اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود (داشتن سابقه بیماری بیشتر از سه سال، تشخیص درجه خفیف ام اس و دریافت حداقل نمره 40 در پرسشنامه سنجش خستگی) و ملاک‌های خروج (عدم اعتیاد، سرطان، صرع، نارسایی کلیه، بیماری‌های قلبی و مشکلات عمده روان شناختی مانند روان پریشی)

گروه‌های مداخله

دو گروه بیماران مبتلا به ام اس که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر یک گروه اعمال شده و گروه دیگر هیچ درمانی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان خستگی مزمن و ادراک درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181124041742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2019, 1398/02/08

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, 1398/02/08

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-28, 1398/02/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شاملی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6050 4222 71 98+
آدرس ایمیل
dr.shameli@kazerunsfu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, 1397/02/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-15, 1397/03/25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-05, 1397/02/15
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-20, 1397/03/30
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-21, 1397/05/30

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگان خستگی مزمن و ادراک درد افراد مبتلا به مالتیپل اسکولوزوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران ام اس"
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری ام اس بیشتر از سه سال داشتن تشخیص درجه خفیف ام اس دریافت حداقل نمره 40 در پرسشنامه سنجش خستگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده که بر اساس قرعه کشی، یک گروه دوره درمانی را دریافت نمودند و گروه کنترل دوره را دریافت نمودند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله، دوره درمان را دریافت نمود اما گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ دوره درمانی را دریافت ننمود و پس از اتمام مطالعه، گروه کنترل دوره درمانی را دریافت کرد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم خستگی مزمن و ادراک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تابستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های شدت خستگی و ادراک درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس که یک دوره درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را طی 6 جلسه 120 دقیقه ای و بصورت یک بار در هر هفته دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلال مالتیپل اسکلروزیس که طی دوره 6 هفته ای اجرای مطالعه، هیچ گونه مداخله درمانی را دریافت ننمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن مجدی نسب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136954669

تلفن

3660 3374 61 98+

ایمیل

Ms.Ahvaz.counseling@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده که بر اساس قرعه کشی، یک گروه دوره درمانی را دریافت نمودند و گروه کنترل دوره را دریافت نمودند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله، دوره درمان را دریافت نمود اما گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ دوره درمانی را دریافت ننمود و پس از اتمام مطالعه، گروه کنترل دوره درمانی را دریافت کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

واحد کازرون

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده کازرون- بوشهر

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7319846451

تاریخ تایید

1397/12/16, 2019-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1397.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا شاملی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تقاطع ارشاد، ابتدای خیابان طالقانی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
73196-73544
تلفن
6050 4222 71 98+
ایمیل
lshameli29@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا شاملی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تقاطع ارشاد، ابتدای خیابان طالقانی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
73196-73544
تلفن
6050 4222 71 98+
ایمیل
lshameli29@yahoo.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

دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
ابوذر خسروی
آدرس خیابان
تقاطع ارشاد، ابتدای خیابان طالقانی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
73196-73544
تلفن
6050 4222 71 98+
ایمیل
lshameli29@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا شاملی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تقاطع ارشاد، ابتدای خیابان طالقانی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
73196-73544
تلفن
6050 4222 71 98+
ایمیل
lshameli29@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در مجله علمی- پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نتایج مجله علمی- پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به مجله چاپ شده
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر سندرم خستگی مزمن و ادراک
درد در بیماران ام اس
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند