پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه اثر بخشي درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي و درمان شناختي رفتاري بر مولفه هاي هيجاني، عملكرد اجرايي، ميزان فعاليت بيماري، كيفيت خواب و زندگي بيماران مبتلا به ارتريت روماتويید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه اثر بخشي درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي و درمان شناختي رفتاري بر اضطراب،استرس،افسردگي،خستگي مزمن و عملكرد اجرايي،كيفيت خواب و زندگي و كاهش فعاليت بيماري در بيماران مبتلا ارتريت روماتويید

طراحی

اين پژوهش از نوع تصادفي با سه گروه كاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي و شناختي رفتاري و گروه كنترل مي باشد.سپس 75نفر بيماران مبتلا به ارتريت كه معيارهای ورود به پايان نامه را دارند به صورت نمونه گيری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد.نمونه گیری بصورت روش مبتنی بر هدف است و روش گماردن شرکت کننده ها در گروههای مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده صورت می گیرد و هر سه گروه از نظر کلیه عوامل شناخته شده همسان‌سازی گروهی می‌شوند.سپس افراد در گروه‌های 25نفره کنترل، درمان کاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي ودرمان شناختي رفتاري جايگزين خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بيمارستان شهيد بهشتي كاشان،و براي نمونه گيري ابتدا شماره تماس بيماران را از بيمارستان تحويل گرفته و تعداد 75 نفر بصورت تصادفي در سه گروه (دو گروه درمان، يك گروه كنترل) قرار ميگيرند.اين پژوهش يك سويه كور مي باشد.اعضاي هر گروه در روزها و ساعات متفاوتي براي درمان مراجعه ميكنند و اعضاي هر سه گروه همديگر را ملاقات نمي كنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخيص قطعي بيماري ارتريت روماتويید

گروه‌های مداخله

درمان8جلسه اي كاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي يكبار در هفته درمان10 جلسه اي شناختي رفتاري يكبار در هفته گروه كنترل:گروهي كه اعضاي آن همانند بقيه شركت كنندگان، داروهاي يكساني دريافت مي كنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس- افسردگي- اضطراب- خستگي مزمن- كيفيت خواب- كيفيت زندگي- عملكرد اجرايي-فعاليت بيماري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181128041778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شفیقه یوسفي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5520 3112

آدرس ایمیل

yousefi-sh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي و درمان

شناختي رفتاري بر مولفه هاي هيجاني، عملكرد اجرايي، ميزان فعاليت بيماري، كيفيت خواب و زندگي بيماران مبتلا به ارتريت روماتويید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقايسه اثر بخشي درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي و درمان شناختي رفتاري در بيماران مبتلا به ارتريت روماتويید
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخيص بيماري آرتريت روماتويید توسط پژشك حداقل شش ماه از تشخيص بيماري آرتريت روماتويید گذشته باشد سن 18 تا 60 سال حداقل مدرك تحصيلي سيكل تشخيص بيماري مفاصل ديگر نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بيماري مفصلي ديگر اعتياد به مواد مخدر سابقه خودكشي يا افكار خودكشي سوء مصرف الكل غيبت بيش از يك جلسه در درمان MBSR غيبت بيش از دو جلسه در درمان CBT
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
75 نفر از بيماران ارتريت روماتويید بصورت هدفمند انتخاب ميشود.سپس بصورت تصادفي ساده به سه گروه (مداخله MBSR، CBT،كنترل)25 نفره تقسيم ميشود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در اين مطالعه پس از اينكه شركت كنندگان انتخاب ميشوند، بصورت تصادفي و بدون اطلاع از اينكه چه مداخلات ديگري در گروه هاي ديگر قرار دارد درمان را شروع مي كنيم اما درماني كه براي انها اعمال ميشود ،توضيح داده خواهد شد.كور بودن شركت كنندگان در درمان به اين صورت است كه اطلاع ندارند گروه درماني ديگر و درمان ديگري هم وجود دارد.اما پس از پايان درمان نسبت به ما بقي درمان ها اطلاع پيدا كرده و در صورت تمايل درمان براي انها انجام خواهد گرفت.محقق نسبت به اينكه در كدام گروه چه درماني اعمال ميشود اگاهي دارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به درجه بندي بيماران ارتريت روماتويید در سه درجه، بيماران با توجه به فعال بودن بيماري و درجات اول و دوم از درجه بندي كلي بيماران ارتريت روماتويید وارد مطالعه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان, بلوار قطب راوندی, کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3713979671
تاریخ تایید
2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتريت روماتويید
کد ICD-10
M06.9
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب-افسردگي-استرس 21

2

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب-افسردگي-استرس 21

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب-افسردگي-استرس 21

4

شرح متغیر پیامد
خستگي مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سندرم خستگی مزمن (CFS)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36

7

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برج لندن

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاهش استرس مبتني بر ذهن اگاهي مداخله درمانی 8جلسه ای است که هفته اي يکبار به مدت 90دقيقه انجام مي‌شود که طی آن به شرکت‌کنندگان یاد داده می‌شود که در لحظه حال، بدون قضاوت، با توجه و آگاهی کامل با دنیای درون و بیرون خود ارتباط برقرار می‌کند. این رویکرد، بر طبق پروتکل درمانی کابات زین (2013)به دست می‌آید.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختي رفتاري در اين پژوهش منظور از آموزش درمان شناختی- رفتاری به شیوه گروهی فنون شناختی - رفتاری هستند که توسط پژوهشگر و بر اساس پکیج های درمانی موجود در این حیطه طی11 جلسه 60 دقیقه ای به منظور تغییر الگوهای فکری، احساسی و رفتاری اعضا به آنها ارائه می شود. بعلاوه قرار گرفتن در گروه باعث می شود تا اعضا بتوانند از بازخورد های دیگران استفاده کنند و در مور د تغییری که می خواهند انجام دهند تصمیم بگیرند . یعنی اعضا می توانند برداشت های خودشان را در مورد خودشان با برداشت های دیگران از آنها مقایسه و بعد تصمیم بگیرند که با این اطلاعات چه می توانند انجام بدهند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: منظور از گروه کنترل، همان گروهي است که بجز درمان دارويي خود هيچ درماني دريافت نميکند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتي اتوايميون بيمارستان بهشتي شهرستان کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول زماني
آدرس خیابان
اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
ADRC@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
0021 5554 31 98+

ایمیل
medicine@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
شفیقه یوسفي
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 0634
ایمیل
sh.yusefi2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شفیقه یوسفي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد روانشناسي باليني
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 0634
ایمیل
sh.yusefi2012|@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شفیقه یوسفي
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 0634
ایمیل
Sh.yusefi2012@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست