

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

**مقایسه اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر مولفه های هیجانی، عملکرد اجرایی، میزان فعالیت بیماری، کیفیت خواب و زندگی بیماران مبتلا به ارتريت روماتويد**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر اضطراب، استرس، افسردگی، خستگی مزمن و عملکرد اجرایی، کیفیت خواب و زندگی و کاهش فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به ارتريت روماتويد

### طراحی

این پژوهش از نوع تصادفی با سه گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و شناختی رفتاری و گروه کنترل می باشد. سپس 75 نفر بیماران مبتلا به ارتريت که معیارهای ورود به پایان نامه را دارند به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. نمونه گیری بصورت روش مبتنی بر هدف است و روش گماردن شرکت کننده ها در گروه های مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده صورت می گیرد و هر سه گروه از نظر کلیه عوامل شناخته شده همسان سازی گروهی می شوند. سپس افراد در گروه های 25 نفره کنترل، درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری جایگزین خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان شهید بهشتی کاشان، و برای نمونه گیری ابتدا شماره تماس بیماران را از بیمارستان تحویل گرفته و تعداد 75 نفر بصورت تصادفی در سه گروه (دو گروه درمان، یک گروه کنترل) قرار میگیرند. این پژوهش یک سويه کور می باشد. اعضای هر گروه در روزها و ساعات متفاوتی برای درمان مراجعه میکنند و اعضای هر سه گروه همدیگر را ملاقات نمی کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی بیماری ارتريت روماتويد

### گروه های مداخله

درمان 8 جلسه ای کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یکبار در هفته  
درمان 10 جلسه ای شناختی رفتاری یکبار در هفته گروه کنترل: گروهی که اعضای آن همانند بقیه شرکت کنندگان، داروهای یکسانی دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

استرس- افسردگی- اضطراب- خستگی مزمن- کیفیت خواب- کیفیت زندگی- عملکرد اجرایی- فعالیت بیماری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041778N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شفیقه یوسفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3112 5520 31 98+

#### 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

مقایسه اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان

شناختی رفتاری بر مولفه های هیجانی، عملکرد اجرایی، میزان فعالیت بیماری، کیفیت خواب و زندگی بیماران مبتلا به اتریت روماتوئید

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اتریت روماتوئید

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری اتریت روماتوئید توسط پزشک حداقل شش ماه از تشخیص بیماری اتریت روماتوئید گذشته باشد سن 18 تا 60 سال حداقل مدرک تحصیلی سیکل تشخیص بیماری مفاصل دیگر نداشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری مفصلی دیگر اعتیاد به مواد مخدر سابقه خودکشی یا افکار خودکشی سوء مصرف الکل غیبت بیش از یک جلسه در درمان MBSR غیبت بیش از دو جلسه در درمان CBT

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق 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 بیماران اتریت روماتوئید بصورت هدفمند انتخاب میشود. سپس بصورت تصادفی ساده به سه گروه (مداخله، MBSR، CBT، کنترل) 25 نفره تقسیم میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از اینکه شرکت کنندگان انتخاب میشوند، بصورت تصادفی و بدون اطلاع از اینکه چه مداخلات دیگری در گروه های دیگر قرار دارد درمان را شروع می کنیم اما درمانی که برای آنها اعمال میشود، توضیح داده خواهد شد. کور بودن شرکت کنندگان در درمان به این صورت است که اطلاع ندارند گروه درمانی دیگر و درمان دیگری هم وجود دارد. اما پس از پایان درمان نسبت به ما بقی درمان ها اطلاع پیدا کرده و در صورت تمایل درمان برای آنها انجام خواهد گرفت. محقق نسبت به اینکه در کدام گروه چه درمانی اعمال میشود آگاهی دارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به درجه بندی بیماران اتریت روماتوئید در سه درجه، بیماران با توجه به فعال بودن بیماری و درجات اول و دوم از درجه بندی کلی بیماران اتریت روماتوئید 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

1397/08/14, 2018-11-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اتریت روماتوئید

### 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-افسردگی-استرس 21

## 2

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب-افسردگی-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-افسردگی-استرس 21

## 4

### شرح متغیر پیامد

خستگی 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 زندگی

## 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 اجرایی

## 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 بیماری

## 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 مبتنی بر ذهن آگاهی مداخله درمانی 8 جلسه ای است که هفته ای یکبار به مدت 90 دقیقه انجام می‌شود 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 شناختی رفتاری در این 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 طی 11 جلسه 60 دقیقه ای به منظور تغییر الگوهای فکری، احساسی و رفتاری اعضا به آنها ارائه می شود. علاوه قرار گرفتن در گروه باعث می شود تا اعضا بتوانند از بازخورد های دیگران استفاده کنند و در مورد تغییراتی 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 گروهی است که بجز درمان دارویی خود هیچ درمانی دریافت نمی‌کند.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی اتوایمونی بیمارستان بهشتی شهرستان کاشان

## نام کامل فرد مسؤول

دکتر بتول زمانی

## 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 مسؤول

دکتر حمیدرضا بنفشه

## آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

88715973474

## تلفن

0021 5554 31 98+

## 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  
0634 5562 31 98+  
ایمیل  
sh.yusefi2012@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
شفیقه یوسفی  
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  
0634 5562 31 98+  
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

## 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

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 پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
شفیقه یوسفی  
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  
0634 5562 31 98+  
ایمیل  
sh.yusefi2012@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
شفیقه یوسفی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس