

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده، کورسازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 75 بیمار مبتلا به بیماری آرتریت روماتوئید با نظر متخصص روماتولوژی و بر اساس معیارهای EULAR-ACR و با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس از بخش روماتولوژی کلینیک امام علی شهرکرد وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای EULAR-ACR و سن بالای 18 سال می باشد. شرایط عدم ورود: بیماران دارای سابقه دریافت مداخلات روانشناختی یا سابقه دریافت داروهای روانپزشکی طی 6 ماه گذشته و مبتلایان به بیماری شدید روانپزشکی (سایکوزها، اختلالات دو قطبی و عقب ماندگی ذهنی)

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند. گروه مداخله اول طی 8 جلسه درمانهای ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس را دریافت می کنند و گروه دوم مداخله نیز 8 جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت می کنند. گروه کنترل هیچ مداخله روانشناختی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم روانشناختی، تغییرات کیفیت زندگی، تغییرات فعالیت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110514006480N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2019, 1397/10/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2019, 1397/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-01, 1397/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9509 1334 38 98+

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و فعالیت بیماری بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای EULAR-ACR سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت مداخلات روانشناختی طی 6 ماه گذشته سابقه دریافت داروهای روانپزشکی طی 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری شدید روانپزشکی (سایکوزها، اختلالات دو قطبی و عقب ماندگی ذهنی)

1
شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت در دسترس انجام و بیماران به صورت تصادفی با استفاده از سه نمونه کارت که بر روی آنها حروف A، B و C ذکر شده

به سه گروه تقسیم می‌شوند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1394/05/20, 2015-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از انجام مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از انجام مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از انجام مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سنجش فعالیت بیماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آنها 8 جلسه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) دریافت می‌کنند. ساختار کلی برنامه درمانی MBSR طی هشت هفته در جلسات 2 تا 2 و نیم ساعته برنامه ریزی شده است. برنامه ساختار یافته ای از تکالیف خانگی بود که شامل 45 دقیقه تمرین روزانه، تمرینهای رسمی و در برخی روزها تمرینهای غیر رسمی ذهن آگاهی جهت کاهش استرس بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آنها 8 جلسه درمان شناختی رفتاری (CBT) دریافت می‌کنند. ساختار کلی برنامه درمانی CBT طی هشت هفته در جلسات 2 تا 2 و نیم ساعته برنامه ریزی شده است. برنامه ساختار یافته ای از تکالیف خانگی بود که شامل 45 دقیقه تمرین روزانه، تمرینهای رسمی

و در برخی روزها تمرینهای غیر رسمی بود و گاهی فرد به ثبت مشاهداتی از تجارب روزانه اش می پردازد
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ گونه درمان روانشناختی دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع) شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدکمال صولتی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی (ع) شهرکرد، خیابان شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://imamalclinic.skums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://research.skums.ac.ir>
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سیدکمال صولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
2414 3334 38 98+
فکس
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سیدکمال صولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
2414 3334 38 98+
فکس
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
2414 3334 38 98+
فکس
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سیدکمال صولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار
شهر

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