پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کاهش استرس مبتي بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختي، کیفیت زندگی و فعالیت بیماري بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی کاهش استرس مبتي بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختي، کیفیت زندگی و فعالیت بیماري 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: ابتلا 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)

گروه‌های 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: **2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کاهش استرس مبتي بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر علائم روانشناختي، کیفیت زندگی و فعالیت بیماري بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کاهش استرس مبتي 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)
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
نمونه گیری یه 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 می شوند.
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 کاشاني، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1394.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

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 مبتي بر ذهن آگاهی (MBSR) دریافت می کنند. 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 می کنند. 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
+98 38 3224 2696

ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://imamaliclinic.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
+98 38 3334 2414

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن
+98 38 3334 2414

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
گروه روانپزشکی، بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر
شهرکرد

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

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

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