

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمان های مکمل با دارودرمانی در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمانهای مکمل با دارودرمانی در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

طراحی

پژوهش حاضریک مطالعه نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون ویس آزمون باگروه کنترل می باشد حجم نمونه در پژوهش حاضر 60 نفر می باشد، در هر گروه 20 آزمودنی قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده خواهند بود که طی شش ماه دوم سال 1396 به مراکز درمانی شهر مشهد مراجعه خواهند کرد. نمونه آماری از بین جامعه آماری به شیوه در دسترس باتوجه به ملاکهای ورود انتخاب خواهند شد و سپس بطور تصادفی در گروه های کنترل و آزمایش قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس، سن بین 18 تا 50 سال، حداقل تحصیلات دیپلم، بودن در مرحله عود فرونشانی. شرایط عدم ورود: گذراندن مرحله عود فرونشانی، مصرف داروهای روانگردان.

گروه های مداخله

یک گروه تحت آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و همچنین گروه آزمایشی دیگر تحت آموزش درمان کوتاه مدت راه حل محور بعنوان درمان مکمل قرار خواهند گرفت اماگروه کنترل صرفاً همان درمان دارویی خواهند داشت و همه گروه ها در زمان یکسان به پیش آزمون ویس آزمون پاسخ خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۳, 02-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۳, 2019-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید افشار شاندیز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5753 3727 51 98+

آدرس ایمیل

mind200011@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و

درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمان های مکمل با

دارودرمانی در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل

اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان راه حل

محور کوتاه مدت بعنوان درمانهای مکمل با دارودرمانی در بهبود کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس. سن بین 18 تا 50 سال.
حداقل تحصیلات دیپلم. بودن در مرحله عود فرونشانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذراندن مرحله عود فرونشانی مصرف داروهای روانگردان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/02/01, 2018-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از انجام مداخله و نیز بعد از اتمام مداخله
بصورت پیش آزمون و پس آزمون گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری براساس مقیاس اندازه گیری پرسشنامه 54 سوالی کیفیت
زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس محاسبه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می کنند
, که به مدت 8 هفته، هفته ای یک جلسه 2 ساعته می باشد. مداخله
شامل مولفه هایی مانند تجربه درونی، افکار و خلق و نیز تجربه بیرونی
و تعاملات با دیگران است. لازم به ذکر است که گروه داروی سینووکس
مصرف مینمایند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم درمان راه حل محور کوتاه مدت
دریافت می کنند، که به مدت 8 هفته، هفته ای یک جلسه 2 ساعته می
باشد. مداخله شامل مولفه هایی مانند مثبت دیدن، برچسب زدن و ایمان
داشتن به توانایی مراجع است. لازم به ذکر است که گروه داروی
سینووکس مصرف مینمایند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم گروه کنترل هستند که هیچگونه مداخله ای
دریافت نمی کنند. لازم به ذکر است که گروه داروی سینووکس مصرف
مینمایند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

حمید افشارشاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید، توحید 18، پلاک 426
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139786555
تلفن
5753 3727 51 98+
ایمیل
mind200011@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
حمید افشارشاندیز
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
i_rahimian@semnan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
حمید افشارشاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید، توحید 18، پلاک 426
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139786555
تلفن
5753 3727 51 98+
ایمیل
mind200011@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
حمید افشارشاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید، توحید 18، پلاک 426
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان بوگر
آدرس خیابان
مهدیشهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
3300 3362 23 98+
ایمیل
i_rahimian@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://psy.semnan.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139786555

تلفن

5753 3727 51 98+

ایمیل

mind200011@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها بمنظور استفاده‌های آماری و آنالیز آماری در اختیار محققین

قرار می‌گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به بخش کتابخانه مرکزی دانشگاه فردوسی مشهد

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معمولا استفاده از داده‌ها بصورت حضوری و اینترنتی انجام می‌شود.

سایر توضیحات