پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی(MBCT) و درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمان¬های مکمل با دارودرمانی دربهبودکیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی و درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمانهای مکمل با دارودرمانی دربهبودکیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.
طراحی
پژوهش حاضریک مطالعه نیمه آزمایشی باطرح پیش آزمون وپس آزمون باگروه کنترل می باشد حجم نمونه در پژوهش حاضر 60 نفر می باشد، در هر گروه 20 آزمودنی قراردارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده خواهندبودکه طی شش ماه دوم سال1396به مراکزدرمانی شهرمشهد مراجعه خواهندکرد . نمونه آماری ازبین جامعه آماری به شیوه دردسترس باتوجه به ملاکهای ورودانتخاب خواهندشد و سپس بطورتصادفی در گروه های کنترل وآزمایش قرارخواهندگرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس ، سن بین 18 تا50 سال ، حداقل تحصیلات دیپلم ، بودن درمرحله عود فرونشانی . شرایط عدم ورود: گذراندن مرحله عود فرونشانی ، مصرف داروهای روانگردان .
گروه‌های مداخله
یک گروه تحت آموزش شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی و همچنین گروه آزمایشی دیگر تحت آموزش درمان کوتاه مدت راه حل محور بعنوان درمان مکمل قرارخواهندگرفت اماگروه کنترل صرفاهمان درمان دارویی خواهند داشت و همه گروه ها درزمان یکسان به پیش آزمون وپس 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: **02-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **02-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید افشار شاندیز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3727 5753
آدرس ایمیل
mind200011@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی(MBCT) و درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمان¬های مکمل با دارودرمانی دربهبودکیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی و درمان راه حل محور کوتاه مدت بعنوان درمانهای مکمل با دارودرمانی دربهبودکیفیت

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 18تا50سال. حداقل تحصیلات دیپلم. بودن درمرحله 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
مصداق 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
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
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 ازانجام مداخله ونیز بعدازاتمام مداخله بصورت پیش آزمون وپس آزمون گرفته می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری براساس مقیاس اندازه گیری پرسشنامه 54سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس محاسبه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول درمان شناختی مبتنی برذهن آگاهی دریافت می کنند ، که به مدت 8هفته، هفته ای یک جلسه2ساعته می باشد. مداخله شامل مولفه هایی مانندتجربه درونی،افکار وخلق ونیزتجربه بیرونی وتعاملات بادیگران است. لازم به ذکراست که گروه داروی سینووکس مصرف مینمایند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم درمان راه حل محورکوتاه مدت دریافت می کنند، که به مدت 8هفته، هفته ای یک جلسه2ساعته می باشد.مداخله شامل مولفه هایی مانند مثبت دیدن،برچسب نزدن وایمان داشتن به توانایی مراجع است.لازم به ذکراست که گروه داروی سینووکس مصرف مینمایند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم گروه کنترل هستندکه هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.لازم به ذکراست که گروه داروی سینووکس مصرف مینمایند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان_دانشکده روانشناسی وعلوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان بوگر
آدرس خیابان
مهدیشهر_دانشکده روانشناسی وعلوم تربیتی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3362 3300
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 وعلوم تربیتی
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 سمنان _دانشکده روانشناسی وعلوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدافشارشاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید.توحید18.پلاک426
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139786555
تلفن
+98 51 3727 5753
ایمیل
mind200011@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان.دانشکده روانشناسی وعلوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدافشارشاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید.توحید18.پلاک426
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139786555
تلفن
+98 51 3727 5753
ایمیل
mind200011@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان _دانشکده روانشناسی وعلوم تربیتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدافشارشاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید .توحید18.پلاک426
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139786555
تلفن
+98 51 3727 5753
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامداصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ازسال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده هافقط برای محققین شاغل درموسسات دانشگاهی وعلمی دردسترس خواهدبود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها بمنظور استفاده های آماری وآنالیز آماری دراختیارمحققین قرارمی گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به بخش کتابخانه مرکزی دانشگاه فردوسی مشهد مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معمولا استفاده ازداده ها بصورت حضوری واینترنتی انجام می شود.
سایر توضیحات