پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی گروهی بر استرس ادراک شده، ادراک درد، فاجعه سازی درد، افسردگی و شدت علائم زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی گروهی بر استرس ادراک شده، ادراک درد، فاجعه سازی درد، افسردگی و شدت علائم زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

طراحی
پژهش حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور با گروه های موازی می باشد. نمونه پژوهش شامل ۶۰ زن مبتلا به فیبرومیالژیا می باشد که به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمایش(هر گروه ۲۰ نفر) و یک گروه کنترل(۲۰ نفر) جای خواهند گرفت. پس از جایگزینی، پرسشنامه ها در اختیار آزمودنی ها قرار خواهد گرفت و پیش آزمون اجرا خواهد شد. پس از اتمام درمانها، آزمودنی ها مجددا در معرض پس آزمون قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مطب پزشکان فوق تخصص روماتولوژی انجام خواهد شد و گردآوری اطلاعات از طریق پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص ابتلا به فیبرومیالژیا توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی، تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهش، دامنه سنی 25-55، تحصیلات بالاتر از دیپلم، عدم دریافت درمان های روان شناختی طی 6 ماه گذشته؛ ابتلا به اختلالات روان پزشکی و یا سایر بیماری های جسمانی مزمن در حین فرایند درمان، غیبت بیش از ۲ جلسه

گروه‌های مداخله
این پژوهش دارای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل می باشد.در گروه ازمایش اول، درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد در 8 جلسه و با فاصله زمانی یک بار در هفته اجرا خواهد شد. در گروه آزمایش دوم، طرحواره درمانی گروهی به مدت 10 هفته و با فاصله زمانی یک بار در هفته اجرا خواهد شد. در گروه کنترل، درمان پلاسبو اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس ادراک شده؛ ادراک درد؛ فاجعه سازی درد؛ افسردگی؛ شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181201041810N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3327 1340
آدرس ایمیل
p.soleymani@iauardabil.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی گروهی بر استرس ادراک شده، ادراک درد، فاجعه سازی درد،

افسردگی و شدت علائم زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و طرحواره درمانی در زنان مبتلا به فیبرومیالژیا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به فیبرومیالژیا توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی
تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهش دامنه سنی 25-55 تحصیلات بالاتر از دیپلم عدم دریافت درمان های روان شناختی طی 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان پزشکی و یا سایر بیماری های جسمانی مزمن در حین فرایند درمان غیبت بیش از دو جلسه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی به صورت ساده انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی، فرد خواهد بود و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از اختصاص خود به گروه کنترل اطلاع ندارند و درمان پلاسبو بر روی گروه کنترل اجرا خواهد شد
دارو نما
دارد
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 اردبیل
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1397.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبرومیالژیا
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله(پس از 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده

2

شرح متغیر پیامد
ادراک درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله(پس از 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجدید نظر شده درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
فاجعه سازی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله(پس از 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاجعه سازی درد

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله(پس از 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه دوم پرسشنامه افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله(پس از 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بازنگری شده تاثیر فیبرومیالژیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد که در 8 جلسه و به فاصله یک بار در هفته اجرا خواهد شد. همراه با درمان دارویی روتین بیماری
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: طرحواره درمانی گروهی که در 10 جلسه و به فاصله یکبار در هفته اجرا خواهد شد. همراه با درمان دارویی روتین بیماری
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان پلاسبو همراه با درمان دارویی روتین بیماری
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشکان فوق تخصص روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
احد اعظمی
آدرس خیابان
میدان سرچشمه، کوچه طوی، ساختمان پزشکان شهریار
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613665487
تلفن
+98 45 3324 1622
ایمیل
Ahadazami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عارف جلیلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 7799
ایمیل
info@iauardabil.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه مطهری 3، پلاک 12
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613917381
تلفن
+98 45 3327 1340
ایمیل
p62.soleymani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان سرچشمه، کوچه شمس، پلاک ۳۵
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613666447
تلفن
+98 45 3324 0374
ایمیل
dr_reza.kazemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه مطهری 3، پلاک 12
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613917381
تلفن
+98 45 3327 1340
ایمیل
p62.soleymani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به متغیر پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریسا سلیمانی رضا کاظمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به افراد مسئول ارائه داده ها
سایر توضیحات