پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی و طرحواره درمانی بر حالات عاطفی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و طرحواره درمانی بر حالات عاطفی(افسردگی،اضطراب،استرس) و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

نمونه شامل 45 نفر از بیماران مبتلا به بیماری MS بودند، ابتدا نمونه این پژوهش برای هرگروه 20 نفر در نظر گرفته شد، که در صورت خروج شرکت کنندگان حجم نمونه به اندازه قابل قبول باقی بماند. مداخلهMiCBT بر طبق پروتکل تدوین شده توسط کایون(2011) در نه جلسه دو ساعته، همچنین در گروه مداخله دیگر مداخله ST بر طبق پروتکل تدوین شده توسط جفری یانگ (2003) در 12 جلسه دو ساعته اجرا شد، و در گروه گواه درمانی ارائه نشد. این مداخلات روانشناختی به عنوان متغیر مستقل و حالات عاطفی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ms به عنوان متغیر وابسته در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا به انجمن بیماران ام اس استان کرمان مراجعه شد و به صورت فراخوان غیرحضوری و اطلاع رسانی به صورت حضوری در جلسات مخصوص بیماران ام اس از آنها دعوت به حضور در جلسات آمد. سپس از بین کسانی که ثبتنام نموده بودند به افرادی که ملاک های ورود به پژوهش را داشتند اطلاع داده شد که در جلسات حضور پیدا کنند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش مداخله micbt، st و یک گروه گواه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار بودن طبق تشخیص متخصص عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم استفاده از داروهای روانپزشکی همزمان با اجرای مداخله عدم استفاده از سایر درمانهای روانشناختی همزمان با مداخله

گروه‌های مداخله

این مطالعه در دو گروه آزمایش و یک گروه گواه اجرا گردید، که هر گروه شامل 20 نفر از افراد مبتلا به بیماری ms است. مداخله روانشناختی در دو سطح که عبارت اند از: سطح یک مداخله درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MICBT) و سطح دو، مداخله طرحواره درمانی(ST) اجرا شد و گروه گواه هیچ مداخله درمانی را دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود افسردگی، اضطراب و استرس افراد مبتلا به ام اس بهبود کیفیت زندگی افراد مبتلا به ام اس بررسی اثربخشی درمان MICBT و ST بر حالات عاطفی و کیفیت زندگی بیماران ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180922041082N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فضیلت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3613 4670

آدرس ایمیل

fazilatm@uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی و طرحواره درمانی بر حالات عاطفی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن¬آگاهی و طرحواره درمانی بر حالات عاطفی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار بودن طبق تشخیص متخصص عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم استفاده از داروهای روانپزشکی همزمان با اجرای مداخله عدم استفاده از سایر درمانهای روانشناختی همزمان با مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اجرای تمرین های درمان غیبت بیش از حد مجاز

سن
از سن **20 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: **55**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا به انجمن بیماران ام اس استان کرمان مراجعه شد و به صورت فراخوان غیرحضوری و اطلاع رسانی به صورت حضوری در جلسات مخصوص بیماران ام اس از آنها دعوت به حضور در جلسات آمد. سپس از بین کسانی که ثبتنام نموده بودند و به صورت تصادفی و قرعه کشی در دو گروه جایگزینی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
طرح پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه گواه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بخش روانشناسی دانشگاه شهیدباهنر کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهیدباهنر کرمان، دانشکده ادبیات و علوم انسانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تاریخ تایید
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
E.A.95.12.22-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
حالات عاطفی (افسردگی، اضطراب، استرس)
کد ICD-10
R45
توصیف کد ICD-10
Symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حالات عاطفی که شامل افسردگی ، اضطراب و استرس حالت می شود و با مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) مورد سنجش قرار می گیرد. و می تواند از لحاظ شدت خفیف، متوسط و شدید باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالات عاطفی یک بار قبل از اجرای مداخله در جلسه اول مورد سنجش قرار گرفت(پیش آزمون) و یک بار هم در پایان مداخله در جلسه اخر مورد سنجش قرار گرفت(پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور سنجش حالات عاطفی از مقیاس DASS-21 استفاده شد که 21 سوال با مقیاس لیکرت دارد و روایی و پایایی مناسبی هم دارد.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران ام اس که با مقیاس MS-QOL مورد سنجش قرار گرفت. و 3 مقیاس کلی شامل سلامت جسمانی، سلامت و کیفیت زندگی دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی یک بار قبل از اجرای مداخله در جلسه اول مورد سنجش قرار گرفت(پیش آزمون) و یک بار هم در پایان مداخله در جلسه اخر مورد سنجش قرار گرفت(پس آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی بیماران ام اس با مقیاس MS-QOL که مختص سنجش کیفیت زندگی این بیماران است سنجیده شد و این مقیاس 54 سوال برای سنجش 14 حیط مربوط به سلامت جسمانی و سلامت روانی

دارد و روایی و پایایی آن مورد تایید مطالعات است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی (MICBT) در 8 جلسه آموزشی براساس پروتکل کایون(2011)
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مشاوره گروهی طرحواره درمانی در 12 جلسه براساس پروتکل یانگ (2003)
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ درمانی ارائه نشد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه ثامن الحجج
نام کامل فرد مسوول
حسین نخعی عبدل آبادی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شهید رجایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619875994
تلفن
+98 34 3271 2001
ایمیل
www.kmu_nrc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
kmu_nrc@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود فضیلت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3132 2393
ایمیل
fazilatm@uk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهیدباهنر
نام کامل فرد مسوول

مسعود فضیلت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34332571415
ایمیل
Fazilatm@uk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
مسعود فضیلت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34332571415
ایمیل
Fazilatm@ul.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های گردآوری شده بدون نام بوده اند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورت درخواست دیگر محققان، این داده ها بدون نام قابل دسترسی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دیگر محققان دارای طرح های پژوهشی از مراکز معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دارای طرح های پژوهشی از مراکز معتبر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با نویسنده مسئول
سایر توضیحات