

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر شاخص های روان شناختی ( استرس ادراک شده و ادراک از بیماری ) و پیروی از درمان و میزان آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (با کنترل میزان ورزش)**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس ادراک شده و ادراک بیماری در بیماران کبد چرب غیر الکلی

### طراحی

جامعه آماری شامل 30 نفر از افرادی که به کلینیک مراجعه کردند و تشخیص بیماری کبد چرب غیر الکلی توسط متخصص گوارش و کبد بر آنها گذاشته شده است و داوطلب شرکت در مداخله هستند انتخاب و به شکل تصادفی در سه گروه آزمایشی یک و دو و گروه گواه به کار گمارده خواهند شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. هر سه گروه مداخلات پزشکی دریافت می کنند، اما دو گروه آزمایش مداخلات روانشناختی (درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) نیز دریافت می کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن آنزیم های کبدی به میزان دو برابر حد معمول، افزایش حجم کبد بر استانداردهای سونوگرافی، عدم دریافت سایر درمان های روان شناختی، تشخیص گذاری ابتلا به کبد چرب توسط متخصص گوارش و کبد. معیارهای خروج: داشتن اعتیاد به الکل یا مواد تحت درمان هورمونی بودن تحت درمان با استروئید ها بودن تحت درمان با داروهای ضد روان پریشی یا مصرف لیتیوم

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: این گروه به مدت 10 جلسه جمعا 20 ساعت تحت مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: این گروه به مدت 10 جلسه جمعا 20 ساعت تحت مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می گیرند. گروه کنترل: هیچ مداخله روانشناختی دریافت نمی کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

داشتن آنزیم های کبدی به میزان دو برابر حد معمول، باورهای انگیزشی بیماران دارای کبد چرب غیر الکلی، اثر بخشی مداخله های شناختی رفتاری نسل سوم بر شاخص های روان شناختی و زیستی مبتلایان به کبد چرب در قالب روش آزمایشی نیمه تجربی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181215041973N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2019, 1397/11/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2019, 1397/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-31, 1397/11/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علی حسین زاده قاسم اباد

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 34 3424 2191

### آدرس ایمیل

arefmobin74@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-29, 1397/04/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, 1397/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر شاخص های روان شناختی ( استرس ادراک شده و ادراک از بیماری ) و پیروی از درمان و میزان آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (با کنترل میزان ورزش)

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو مداخله روانشناختی، درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه:

داشتن آنزیم های کبدی به میزان دو برابر حد معمول افزایش حجم کبد بر استانداردهای سونوگرافی عدم دریافت سایر درمان های روان شناختی تشخیص بیماری کبد چرب توسط متخصصین گوارش و کبد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اعتیاد به الکل یا مواد تحت درمان هورمونی بودن تحت درمان با استروئید ها بودن تحت درمان با داروهای ضد روان پریشی یا مصرف لیتیوم

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### 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 پیام نور کل کشور

#### آدرس خیابان

بلوار زیتون شهرک آفتاب کوچه شماره 5

#### شهر

رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7719757356

### تاریخ تایید

2018-12-29, 1397/10/08

### کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1397.047

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K 76.0

#### توصیف کد ICD-10

Non alcoholic fatty liver disease

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درمان بیماران کبد چرب غیر الکلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون . پیگیری دو ماه و نیم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پیروی از درمان تجدید نظر شده موربسیکی و مقیاس

استرس ادراک شده کوهن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون ، پیگیری دو ماه و نیم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده موربسیکی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه به مدت 10 جلسه جمعا 20 ساعت تحت

مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی قرار می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه به مدت 10 جلسه جمعا 20 ساعت تحت

مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

شرح مداخله  
گروه کنترل: مداخله روانشناختی اجرا نخواهد شد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پیام نور تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسین زاده قاسم آباد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری روان شناسی سلامت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار زیتون، شهرک آفتاب، کوچه شماره 5  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7719757356  
تلفن  
2191 3424 34 98+  
ایمیل  
arefmobin74@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک گوارش مهرداد تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسین زاده قاسم آباد  
آدرس خیابان  
خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - نیش کوچه ششم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1587963111  
تلفن  
7401 8874 21 98+  
ایمیل  
info@mehradgeneralhospital.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پیام نور تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد اورکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار روانشناسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان نجات الهی، دانشگاه پیام نور، مرکز تهران جنوب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1598686613  
تلفن  
4000 8422 21 98+  
ایمیل  
m.oraki@pnu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پیام نور کل کشور  
نام کامل فرد مسوول  
علی حسین زاده قاسم آباد  
آدرس خیابان  
بلوار ارتش، سازمان مرکزی پیام نور کل کشور  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1455643183  
تلفن  
2060 2244 21 98+  
ایمیل  
info@pnu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه پیام نور کل کشور  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

ایمیل  
arefmobin74@yahoo.com

### 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

دانشگاه پیام نور تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی حسین زاده قاسم آباد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار زیتون شهرک آفتاب کوچه شماره 5  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7719757356  
**تلفن**  
2191 3424 34 98+