پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 سنوگرافی، 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 استرویید ها بودن تحت درمان با داروهای ضد روان پریشی یا مصرف لیتیوم

گروه‌های 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: **2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

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, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه 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 قبل از تصادفی سازی:
داشتن آنزیم های کبدی به میزان دو برابر حد معمول افزایش حجم کبد بر استانداردهای سنوگرافی 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 استرویید ها بودن تحت درمان با داروهای ضد روان پریشی یا مصرف لیتیوم

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق 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, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

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 موریسکی 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 موریسکی

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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2244 2060
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
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور تهران
نام کامل فرد مسوول
علی حسین زاده قاسم اباد
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
+98 34 3424 2191
ایمیل
arefmobin74@yahoo.com

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
+98 21 8422 4000
ایمیل
m.oraki@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 34 3424 2191
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