پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر معنای زندگی، تحمل پریشانی، خودکارآمدی درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر معنای زندگی، تحمل پریشانی، کیفیت زندگی و خود کارآمدی درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) خواهد بود.
طراحی
در یک طرح آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل، 20 بیمار مبتلا به MS به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
از انجمن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر مشهد انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 10 نفری آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بین 20 تا 50 سال، دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی، تمایل به شرکت در مطالعه و بودن به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه، تشخیص ام اس توسط نورولوژیست، تکمیل فرم موافقت نامه شرایط خروج: ابتلا به بیماری های جسمی و روحی، دریافت درمان غیرداروپي و داروپي مخل در پژوهش، بیماران با هر گونه اختلالات روانشناختی جدی (از جمله اختلالات روان پریشی یا سوء مصرف مواد)، ابتلا به اختلال نورولوژیک دیگر به جز ام اس، تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش: به مدت 8 هفته (8 جلسه 2 ساعته) در جلسات گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد. برنامه درمانی این گروه به طور کلی در هر جلسه بررسی تکلیف جلسه قبل، آموزش تکنیک جدید و تعیین تکلیف برای جلسه آینده خواهد بود. گروه گواه: گروه گواه نیز همزمان به مدت 8 هفته (8جلسه دو ساعته) برنامه گروه درماني معمول مرکز را ادامه خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش معنای زندگی، تحمل پریشانی، خود کارآمدی درد و بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038786N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۹ ,08-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۹ ,08-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۹ ,2019-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رباطی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3362 4250
آدرس ایمیل
robati.zahra@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۵ ,2019-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۵ ,2019-03-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر معنای زندگی، تحمل پریشانی، خودکارآمدی درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر معنای زندگی، تحمل

پریشانی، خودکارآمدی درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی تمایل به شرکت در مطالعه بودن به طور تصادفی به یکی از گروه های مطالعه تشخیص ام اس توسط نورولوژیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هر گونه اختلالات روانشناختی جدی (از جمله اختلالات روان پریشی یا سوء مصرف مواد) دریافت درمان غیرداروپي و داروپي مخل در پژوهش ابتلا به اختلال نورولوژیک دیگر به جز ام اس تحصیلات پایین تر از پنجم ابتدایی

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: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص به صورت تصادفی ساده خواهد بود. مخفی سازی تخصیص با استفاده از کامپیوتر می باشد بدین صورت که کامپیوتر اعداد تصادفی بین صفر و یک ایجاد می کند. اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0/005 باشد فرد به گروه آزمایش، و اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0/005 باشد فرد به گروه کنترل وارد خواهد شد. در این فرایند افرادی که شرکت کنندگان را وارد مطالعه می کنند تا زمان اعمال مداخله از نحوه تخصیص درمان آگاه نخواهند بود.

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 حکیم سبزواری

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

(Multiple Sclerosis (MS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره معنای زندگی در پرسشنامه معنا در زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری معنای زندگی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنا در زندگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره تحمل پریشانی در پرسشنامه تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تحمل پریشانی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی

4

شرح متغیر پیامد

نمره خود کارآمدی درد در پرسشنامه خود کارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خود کارآمدی درد قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز همزمان به مدت 8 هفته (8جلسه 2 ساعته) برنامه گروه درماني معمول مرکز را ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته (8جلسه دو ساعته) در جلسات گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهند کرد.برنامه درماني اين گروه به طور كلي در هر جلسه بررسي تكليف جلسه قبل، آموزش تكنيك جديد و تعيين تكليف براي جلسه آينده خواهد بود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از بیماران ام اس
نام کامل فرد مسوول
فائزه دلال مقدم
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد پلاک 50
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194864361
تلفن
+98 51 3844 6347
فکس
+98 51 3844 6348
ایمیل
f.dalalmoghadam2016@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://msmashhad.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
احمد فرزانه
آدرس خیابان
دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4441 0104
فکس
+98 51 4401 2607
ایمیل
Research@hsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه حکیم سبزواری
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 نیشابور
نام کامل فرد مسوول
فائزه دلال مقدم
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319774446
تلفن
+98 51 4330 5000
فکس
+98 51 4330 5234
ایمیل
f.dalalmoghadam2016@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.iau-neyshabur.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول

حسین شاره
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617666666
تلفن
+98 51 4441 9050
فکس
+98 51 4441 4244
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب
http://www.hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد نیشابور
نام کامل فرد مسوول
فائزه دلال مقدم
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319774446
تلفن
+98 51 4330 5000
فکس
+98 51 4330 5234
ایمیل
f.dalalmoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.neyshabur.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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