

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 غیردارویی و دارویی 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.

گروه های 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 (8 جلسه دو ساعته) برنامه گروه درمانی 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۹, 08-02-2019
تعداد بروز رسانی ها: 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

4250 3362 23 98+

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

پیشانی، 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 غیردارویی و دارویی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1397.019

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه

درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره معنای زندگی در پرسشنامه معنا در زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری معنای زندگی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع گروه

درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معنا در زندگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره تحمل پیشانی در پرسشنامه تحمل پیشانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تحمل پیشانی قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پیشانی

4

شرح متغیر پیامد

نمره خود کارآمدی درد در پرسشنامه خود کارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خود کارآمدی درد قبل از مداخله و 60 روز پس از شروع

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز همزمان به مدت 8 هفته (8 جلسه 2 ساعته) برنامه گروه درمانی معمول مرکز را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته (8 جلسه دو 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

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

6347 3844 51 98+

فکس

6348 3844 51 98+

ایمیل

f.dalalmoghadam2016@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://msmashhad.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

0104 4441 51 98+

فکس

2607 4401 51 98+

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 پژوهشی 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

5000 4330 51 98+

فکس

5234 4330 51 98+

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

روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر

نیشابور
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9319774446

تلفن
5000 4330 51 98+

فکس
5234 4330 51 98+

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

توجه/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

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
9050 4441 51 98+

فکس
4244 4441 51 98+

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