

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر بهبود احساس خودکارآمدی، عزت نفس و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به صرع کانونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در افزایش سطح خودکارآمدی، بالا رفتن عزت نفس، بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به صرع کانونی و مقایسه تأثیر دو روش درمانی فوق

طراحی

نمونه در دسترس 36 نفری از افراد مشمول معرفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هماهنگی با مراکز پیش بینی شده، اخذ رضایت از آنان، وارد کردن بیماران بطور تصادفی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل اجرای سه مقیاس خودکارآمدی بیماران مبتلا به صرع (ESE)، عزت نفس کوپر اسمیت و کیفیت زندگی ویر و شریورن - نسخه 31 سؤالی مختص بیماران مبتلا به صرع (QOLIE-31) به صورت پیش آزمون سپس مداخله و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) یک گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 2 ساعته، مداخله و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در گروه دیگر آزمایش به مدت 6 الی 8 جلسه، در ادامه مجددا هر سه گروه با سه مقیاس ذکر شده آزمون و ارزیابی خواهند شد، برای اطمینان از اثر بخشی روش-های مداخله و بهبود کیفیت زندگی و کنترل نسبی علایم بیماری، گروه آزمایش در دوره پیگیری با گذشت حدود سه ماه دوباره مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به صرع کانونی ساکن در آذربایجان شرقی که از ابتدای سال 1397 تا پایان شهریورماه 1398 به مراکز درمانی استان مراجعه کرده اند، ملاک های ورود به مطالعه: تشخیص بیماری صرع کانونی توسط پزشک متخصص، سن 18 تا 30 سال، موافقت کتبی بیمار یا خانواده ایشان ملاک های خروج از مطالعه: درخواست بیمار یا خانواده ایشان، وجود تروما و ضایعات مغزی، وجود بیماری های جسمانی شدید دیگر، وجود اختلالات روانی شدید دیگر، غیبت در بیش از دو جلسه درمان

گروه های مداخله

گروه آزمایش 1 (مداخله ACT)، گروه آزمایش 2 (مداخله MBCT) و گروه 3 (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عزت نفس، خود کارآمدی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190205042634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-24، ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3669 4279

آدرس ایمیل

mmpour2009@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19، ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر بهبود احساس خودکارآمدی، عزت نفس و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به صرع کانونی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر صرع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری صرع کانونی توسط پزشک متخصص سن 18 تا 30 سال بیماران موافقت کتبی بیمار یا خانواده ایشان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم آمادگی بیمار یا خانواده ایشان وجود تروما و ضایعات مغزی وجود بیماری های جسمانی شدید دیگر وجود اختلالات روانی شدید دیگر عدم امکان استمرار جلسه درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی و به طور ساده فرد به فرد و با استفاده از قرعه کشی که حاوی عناوین سه گروه (1، 2 و 3) می باشد، در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل جایگزین می شوند.

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

برای اطمینان از اثر بخشی روش های مداخله و بهبود کیفیت زندگی و کنترل نسبی علایم بیماری، گروه آزمایش در دوره پیگیری با گذشت حدود سه ماه دوباره مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج - ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799422

تاریخ تایید

2019-01-15, 1397/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.237

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی که آزمودنی ها در پرسشنامه کیفیت زندگی ویر و شربورن (SF-36) بدست خواهند آورد، نمره خودکارآمدی که آزمودنی ها در مقیاس خودکارآمدی بیماران مبتلا به صرع (ESE) بدست خواهند آورد و نمره عزت نفس که آزمودنی ها در پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت به دست خواهند آورد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله در دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویر و شربورن (SF-36)، برای کیفیت زندگی؛ مقیاس خودکارآمدی بیماران مبتلا به صرع (ESE)، برای ارزیابی احساس خودکارآمدی و پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت برای ارزیابی میزان عزت نفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بسامد حملات تشنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام مجدد مقیاس علائم صرع (ESS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و جلساتی که مطابق با پروتکل، طی 8 جلسه 90 دقیقه ای، در 8 هفته پیاپی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و به کارگیری تکنیک هایی است که گروه آزمایشی 2، در 8 جلسه پی در پی و در 8 هفته مطابق با پروتکل موردنظر دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم خازن
آدرس خیابان
بلوار شهید باکری،
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
4486 3380 41 98+
فکس
3351 3380 41 98+
ایمیل
info@prazi.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیف ا... سعدالدین
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
5859 3153 23 98+
ایمیل
p_relations@semnan.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Seyf A ... Saadoddin
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
5859 3153 23 98+
ایمیل
p_relations@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدپور
موقعیت شغلی
Consultant
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی ولی عصر 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158951943
تلفن
+98 41 3669 4279
ایمیل
mmpour2009@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدپور
موقعیت شغلی
مشاور روان شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی ولی عصر 2 - مجتمع جماران - بلوک 23 - راه پله چهار -
طبقه 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158951943
تلفن
+98 41 3669 4279
فکس
+98 41 3336 2354
ایمیل
mmpour2009@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدپور
موقعیت شغلی

مشاور روان شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی ولی عصر 2 - مجتمع جماران - بلوک 23 - راه پله چهار -
طبقه 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158951943
تلفن
+98 41 3669 4279
فکس
+98 41 3336 2354
ایمیل
mmpour2009@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامد اصلی، امکان اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1399 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
در دسترس خواهند بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور استفاده‌های آماری و آنالیز آماری در اختیار پژوهشگران قرار
می‌گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده به بخش کتابخانه مرکزی تبریز مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
استفاده از داده‌ها به صورت حضوری و اینترنتی امکان پذیر است
سایر توضیحات