پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی و مقایسه تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن‌آگاهي انفصالي بر استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اين پژوهش بررسی ميزان اثربخشي تكنيكهای فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس می باشد

طراحی

نمونه مطالعه از بين بيماران كه در سال 1398 به مركز درماني فرشچيان و سينا مراجعه خواهندكرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا آزمودنيها به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفي انتخاب خواهند شد سپس از روي ليست بيماران 70 نفر به صورت تصادفي به عنوان نمونه مقدماتي انتخاب شده بااستفاده از سايت تصادفی سازی به طور تصادفي در دو گروه آزمايشي و گواه قرار خواهند گرفت. هر كدام از گروهها به تفكيك شامل 35 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمايش در هشت جلسه هفتگي و هر جلسه يكساعت تحت درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفصالي، قرارخواهند گرفت. در جلسه اول و جلسه هشتم (، از بيماران گروه آزمايش خواسته خواهد شد كه پرسشنامه های پژوهش را انجام دهند (پيش آزمون و پس‌آزمون) جلسه پيگيري به فاصله دو ماه بعد، در همان محل برگزار خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ضوابط ورود : كساني كه تشخيص مولتيپل اسكلروزيس دريافت كرده اند .معيارهاي خروج: بيماري رواني (سايكوز) و جسمي كه نياز به دارو يا رژيم خاصي دارد مثل ديابت داشته باشد؛

گروه‌های مداخله

پژوهش از نوع پژوهش‌هاي نيمه تجربي است و طرح آن به صورت دوگروهي (گروه آزمايش و گروه گواه همراه با سه مرحله پيش آزمون، پس‌آزمون و پيگيري (دو ماهه) مي‌باشد. متغير مستقل درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن آگاهي انفصالي است كه در گروه آزمايش اعمال شده و تاثير آن بر نمرات پس‌آزمون و پيگيري در بيماران گروه آزمايش بررسي و مورد مقايسه قرارخواهدگرفت

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042666N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا ارجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3824 9499

آدرس ایمیل

mona.arji7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي

ذهن‌آگاهي انفصالي بر استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان گروهي مبتني بر مدل فراشناختي ذهن‌آگاهي انفصالي بر استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
كساني كه تشخيص مولتيپل اسكلروزيس دريافت كرده اند و با4=EDSS همينطور رژيم دارويي مشابه داشته باشند افراد بين 18تا45 سال داشتن تحصيلات ديپلم به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري رواني (سايكوز) و جسمي كه نياز به دارو يا رژيم خاصي دارد مثل ديابت داشته باشد؛
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مطالعه از بين بيماران كه در سال 1398 به مركز درماني فرشچيان و سينا مراجعه خواهندكرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا آزمودنيها به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفي انتخاب خواهند شد سپس از روي ليست بيماران 70 نفر به صورت تصادفي به عنوان نمونه مقدماتي انتخاب شده بااستفاده از سايت تصادفی سازی به طور تصادفي در دو گروه آزمايشي و گواه قرار خواهند گرفت. هر كدام از گروهها به تفكيك شامل 35 نفر خواهد 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 علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-4-8741
تاریخ تایید
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و دو ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب، خستگی، بهزیستی فاعل و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در گروه آزمایش عبارتست ازدرمان گروهی مبتنی بر فراشناخت درمانی بر مبنای ذهن آگاهی که برروی گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن برروی استرس ، اضطراب،خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی مورد بررسی قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
مونا ارجی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515957133
تلفن
+98 81 3824 9499
ایمیل
Mona.arji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_Bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مونا ارجی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-4-8741
تلفن
+98 81 3824 9499
ایمیل
mona.arji7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مونا ارجی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جهانپور، منطقه اعتمادیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-4-8741
تلفن
+98 81 3824 9499
فکس
+98 81 3826 9808
ایمیل
mona.arji7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مونا ارجی
موقعیت شغلی

دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-4-8741
تلفن
+98 81 3824 9499
ایمیل
mona.arji7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به خاطر نبود هر گونه داده در آغاز مطالعه، ما قادر نیستیم که آن را با دیگران به اشتراک بگذاریم.
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