

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی و مقایسه تاثیر درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن آگاهی انفصالی بر استرس، اضطراب، خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی میزان اثربخشی تکنیکهای 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 بین بیماران که در سال 1398 به مرکز درمانی فرشچیان و سینا مراجعه خواهند کرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا آزمودنیها به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد سپس از روی لیست بیماران 70 نفر به صورت تصادفی به عنوان نمونه مقدماتی انتخاب شده با استفاده از سایت تصادفی سازی به طور تصادفی در دو گروه آزمایشی و گواه قرار خواهند گرفت. هر کدام از گروهها به تفکیک شامل 35 نفر خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمایش در هشت جلسه هفتگی و هر جلسه یکساعت تحت درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن آگاهی انفصالی، قرار خواهند گرفت. در جلسه اول و جلسه هشتم (از بیماران گروه آزمایش خواسته خواهد شد که پرسشنامه های پژوهش را انجام دهند (پیش آزمون و پس آزمون) جلسه پیگیری به فاصله دو ماه بعد، در همان محل برگزار خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ضوابط ورود: کسانی که تشخیص مولتیپل اسکلروزیس دریافت کرده اند. معیارهای خروج: بیماری روانی (سایکوز) و جسمی که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارد مثل دیابت داشته باشد؛

#### گروه های مداخله

پژوهش از نوع پژوهش های نیمه تجربی است و طرح آن به صورت دوگروهی (گروه آزمایش و گروه گواه همراه با سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماهه) می باشد. متغیر مستقل درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن آگاهی انفصالی است که در گروه آزمایش اعمال شده و تاثیر آن بر نمرات پس آزمون و پیگیری در بیماران گروه آزمایش بررسی و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

#### 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: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مونا ارچی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9499 3824 81 98+

#### آدرس ایمیل

mona.arji7@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی

ذهن آگاهی انفصالی بر استرس، اضطراب، خستگی عصبی، بهزیستی روان شناختی و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان گروهی مبتنی بر مدل فراشناختی ذهن آگاهی انفصالی 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:

کسانی که تشخیص مولتیپل اسکلروزیس دریافت کرده اند و با EDSS=4 همینطور رژیم دارویی مشابه داشته باشند افراد بین 18 تا 45 سال داشتن تحصیلات دیپلم به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری روانی (سایکوز) و جسمی که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارد مثل دیابت داشته باشد؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بین بیماران که در سال 1398 به مرکز درمانی

فرشچیان و سینا مراجعه خواهند کرد، انتخاب خواهند شد. ابتدا

آزمودنیها به صورت نمونه در دسترس به صورت تصادفی انتخاب

خواهند شد سپس از روی لیست بیماران 70 نفر به صورت تصادفی به

عنوان نمونه مقدماتی انتخاب شده با استفاده از سایت تصادفی سازی

به طور تصادفی در دو گروه آزمایشی و گواه قرار خواهند گرفت. هر

کدام از گروهها به تفکیک 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-02-10, 1397/11/21

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 از اتمام 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: در گروه آزمایش عبارتست از درمان گروهی

مبتنی بر فراشناخت درمانی بر مبنای ذهن آگاهی که بر روی گروه

آزمایش اعمال شده و تأثیر آن بر روی 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 ارچی  
آدرس خیابان  
همدان، بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6515957133  
تلفن  
9499 3824 81 98+  
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  
0717 3838 81 98+  
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 ارچی  
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  
9499 3824 81 98+  
ایمیل  
mona.arji7@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مونا ارچی  
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  
9499 3824 81 98+  
فکس  
9808 3826 81 98+  
ایمیل  
mona.arji7@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مونا ارچی  
موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/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

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

9499 3824 81 98+

ایمیل

mona.arji7@gmail.com