پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر روی بهبود اختلالات روانشناختی همبود (افسردگی، اضطراب و اضطراب سلامت)، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (Ms)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر روی بهبود اختلالات روانشناختی همبود (افسردگی، اضطراب و اضطراب سلامت)، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (Ms)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود. بیماران 12 جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را به صورت فردی و هفتگی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. سه ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره ی پیگیری مجددا آزمودنی ها مورد ارزیابی قرار می گیرند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی ها به ترتیب یک هفته قبل، یک هفته بعد و سه ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار می گیرند. این مداخله توسط یک روان شناس مجرب و براساس پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بارلو انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ابتلاء به بیماری Ms با تشخیص متخصص مغز و اعصاب به عنوان تشخیص اصلی. معیار خروج: تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و 2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان شناس به استثنای اختلال های هیجانی شامل افسردگی، اضطراب و اضطراب سلامت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 15نفر از افراد مبتلا به بیماری Ms، و اختلالات روانشناختی همبود 12 جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را دریافت می کنند. گروه کنترل: 30 نفر و هیچ درمان خاصی دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی؛ اضطراب؛ اضطراب سلامت؛ خستگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039369N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین جابرقادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 4622
آدرس ایمیل
nasrin.jaberghaderi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر روی بهبود اختلالات روانشناختی همبود (افسردگی، اضطراب و اضطراب سلامت)، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (Ms)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر روی بهبود اختلالات

روانشناختی همبود در بیماران Ms

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری Ms با تشخیص متخصص بخش مغز و اعصاب داشتن نمره ی کمتر از 5 در شاخص میزان ناتواني EDSS)) بر اساس ارزیابی نورولوژیست به جهت تعیین توانایی شرکت فرد در جلسات درمانی محدوده سنی بین 50- 18 سال ابتلا فرد به اختلالات همبود هیجانی شامل افسردگی، اضطراب و اضطراب سلامت بر اساس مصاحبه تشخیصی توسط روان شناس انگیزش و رضایت برای شرکت در طول درمان و اجرای پژوهش عدم دریافت درمان روان شناختی دریک سال گذشته داشتن تحصیلات حداقل سیکل عدم داشتن سایر بیماری‌های جسمانی مزمن نظیر اختلالات کلیوی کبدی شدید عدم تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و2 براساس مصاحبه¬ی تشخیصی توسط روان شناس به استثنای اختلال¬های هیجانی شامل افسردگی، اضطراب و اضطراب سلامت عدم خطر آشکار خودکشی در حال حاضر عدم سابقه¬ی سوء مصرف یا وابستگی مواد در حال حاضر ودر طول یکسال قبل از شروع درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در جلسات پژوهش عدم شرکت در حداقل 50 درصد جلسات ایجاد مشکلات جسمی شدید به حدی که نتواند در جلسات حضور یابد

سن

از سن **18 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: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **5**

استفاده از پرسش نامه افسردگی بک (BDI-II)، پرسشنامه اضطراب بک، فرم کوتاه مقیاس اضطراب سلامت (SHIA)، مقیاس شدت خستگی (FSS) و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس (MSQOL-54) برای سنجش سطح مشکلات شرکت کنندگان.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. بدین ترتیب 45 کارت از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه می شود. روی 15 تای آن عدد 1 که بیانگر گروه مداخله و 30 تای آن عدد 2 که بیانگر گروه کنترل است نوشته می شود. سپس، به هر کدام از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه یکی از کارتها را به طور تصادفی داده می شود و تخصیص آن به گروه ثبت می شود و این فرایند تا زمان تخصیص تمام افراد انجام می شود. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان از ماهیت اعداد و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانشناختی همبود در بیمار مبتلا به MS

کد ICD-10

F06.8

توصیف کد ICD-10

Other specified mental disorders due to brain damage and dysfunction and to physical disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات روانشناختی همبود بیماران مبتلا به MS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک (BDI-II)، پرسشنامه اضطراب بک، فرم کوتاه مقیاس اضطراب سلامت (SHIA)، مقیاس شدت خستگی (FSS) و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس (54-MSQOL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه مقیاس اضطراب سلامت (SHIA)

4

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی (FSS)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس (MSQOL-54)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه از روش پرتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بارلو استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در این مطالعه 45 نفر می باشند، آن ها را به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش وکنترل تقسیم می شوند، به این صورت که 15 نفر در گروه آزمایش و 30 نفر در گروه کنترل قرار جای می گیرند و برنامه ی درمان به همراه کتاب کار به صورت فردی و به مدت 12جلسه در اختیار یک گروه قرار خواهد گرفت. جلسات درمانی شامل هشت بخش است: بخش1) افزایش انگیزه برای شرکت در درمان، بخش2) آموزش روانشناختی و ردیابی تجارب هیجانی، بخش3)آموزش اگاهی از هیجان بخش4) ارزیابی و تغییر ارزیابی شناختی، بخش5) اجتناب از هیجانها ورفتارهای هیجان خاست، بخش6) اگاهی از احساس های بدنی و مدارا با آنها، بخش7) مواجهه با راه اندازی های درونی و بیرونی هیجان ها، بخش8) پیشگیری از عود می باشد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: شامل 30 نفر می باشند که در گروه لیست انتظار هستند و در زمان مداخله درمانی دریافت نمی کنند. ولی پس از اتمام درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل هم درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان امیری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sasanamiri2910@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان امیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sasanamiri2910@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ساسان امیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sasanamiri2910@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین جابر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Faculty of Medicine, Imam Reza Hospital, Shahid Shiroudi Blvd, Kermanshahکرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
n_jaberghaderi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد