پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان ، اضطراب مرگ ، کیفیت زندگی و امواج مغزی آلفا و بتا در صرعی های ژنرالیزه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1.تعیین اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر سلامت روان در صرعی های ژنرالیزه بر اساس متغیرهای دموگرافیک (تحصیلات ، جنس ، سن ، شغل). 2. تعیین اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ در صرعی های ژنرالیزه بر اساس متغیرهای دموگرافیک (تحصیلات ، جنس ، سن ، شغل). 3. تعیین اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی در صرعی های ژنرالیزه بر اساس متغیرهای دموگرافیک (تحصیلات ، جنس ، سن ، شغل) 4. تعیین اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر امواج مغزی آلفا در صرعی های ژنرالیزه بر اساس متغیرهای دموگرافیک (تحصیلات ، جنس ، سن ، شغل). 5. تعیین اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر امواج مغزی بتا در صرعی های ژنرالیزه بر اساس متغیرهای دموگرافیک (تحصیلات ، جنس ، سن ، شغل).

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سویه کور تصادفی سازی غیراختصاصی با حجم نمونه 24 نفر که در دو گروه آزمایش و کنترل قرار دارند

نحوه و محل انجام مطالعه
در این طرح که در مرکز صرع بیمارستان شفا انجام می شود یک روش روانشناختی به صورت گروهی بر روی بیماران مصروع انجام می شود که هدف بهبود روانشناختی آنان و همچنین تغییراتی در امواج مغزی آلفا و بتا، است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1)بیماران خانه صرع بیمارستان شفا کرمان 2)بیماران مصروع ژنرالیزه ایی که مشکلات روانشناختی ندارند

گروه‌های مداخله
یکی از روش های درمانی که مربوط به نسل سوم درمان ها می باشد،درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(اکت)است.درمان های نسل سوم سعی در تغییر شناخت فرد ندارد و هدف اصلی درمان تمرکز بر ارتباط روانشناختی فرد با افکار و احساساتش افزایش یابد.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود ابعاد روانی افراد شرکت کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190619043944N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین محمودی میمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3251 0696
آدرس ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان ، اضطراب مرگ ، کیفیت زندگی و امواج مغزی آلفا و بتا در صرعی های ژنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مشکلات روانشناختی در صرعی های ژنرالیزه
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به این درمان دارا بودن بیماری صرع ژنرالیزه می باشد دارا بودن مشکلات روانشناختی نام برده شده سن بالای 18 و کمتر 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عقب ماندگی ذهنی داشتن اختلال روانی طبق پرونده پزشکی و یا هر موردی که سبب اختلال در یادگیری شود وجود سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مورد استفاده در این روش از نوع اول می باشد و تحقیق یک سو کور هست و به بیماران گفته نمی شود که در کدام گروه مورد مطالعه قرار دارند،انجام می شود و همچنین لزومی بر این نیست که به بیماران گفته شود که چند گروه در این مطالعه وجود دارد .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به کارگیری یک روش درمان روانشناختی برروی یک گروه بیمار نورولوژی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران،کرمان،میدان کوثر، نبش کوچه 22 شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759639

تاریخ تایید

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع ژنرالیزه

کد ICD-10

G40.4

توصیف کد ICD-10

Other generalized epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه GHQ-28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع پیش آزمون و پس آزمون که به مدت سه ماه فاصله دارند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه GHQ-28

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه مصروعینQOLIF-31-P

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع پیش آزمون و پس آزمون که به مدت سه ماه فاصله دارند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه مصروعینQOLIF-31-P

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع پیش آزمون و پس آزمون که به مدت سه ماه فاصله دارند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

4

شرح متغیر پیامد

طول موج مغزی آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع پیش آزمون و پس آزمون که به مدت سه ماه فاصله دارند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی EEG

5

شرح متغیر پیامد

طول موج مغزی بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع پیش آزمون و پس آزمون که به مدت سه ماه فاصله دارند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی EEG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ما در اینجا قبل از درمان عمل پیش آزمون و بعد یک درمان روانشناختی بر روی گروه مداخله خود انجام می دهیم و که شامل 12 جلسه درمان می باشد و سپس پس آزمون را انجام می دهیم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در اینجا ما 12 نفر داریم که عمل پیش آزمون و پس آزمون روی آن ها صورت می گیرد ولی مداخله ایی انجام نمی شود جهت مقایسه با گروه آزمایش.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
کرمان،بلوار کوثر،خیابان 22 شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
research_office@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/nrc

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
کرمان،بلوار کوثر، کوچه 22 شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
kmu_nrc@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین محمودی میمند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان،خیابان ابوذر شمالی،کوچه 10،پلاک 102
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617874834
تلفن
+34 32510696
ایمیل
amirhosseinmahmoodi1995@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین محمودی میمند

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان،خیابان ابوذر شمالی،کوچه 10،پلاک 102، 7617874834
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617874834
تلفن
+98 34 3251 0696
فکس
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین محمودی میمند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان،خیابان ابوذر شمالی،کوچه 10،پلاک 102، 7617874834
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617874834
تلفن
+98 34 3251 0696
فکس
ایمیل
kmu.nrc@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات به دست آمده از پرسشنامه ها و نوار مغزی گرفته شده هرکدام دارای یک نمره است که فقط نمره فرد در متغییرات اولیه همراه با متغییرات ثانویه او انتشار پیدا می کند و هیچ اشاره ایی به هویت شناسایی فرد نمی شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع تاریخ دسترسی به اطلاعات 6 ماه پس از انجام کامل درمان و چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط کسانی که در حوزه های علوم اعصاب و بیماری های مغز اعصاب و همچنین مراکز آموزشی در این زمینه ها و حوزه های دانشگاهیی و همچنین کسانی که می خواهند این طرح را کامل تر کنند، حق دریافت داده ها و اطلاعات را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد محقق در زمینه صرع و جنبه های تاثیر گذار بر این بیماری نورولوژی، تمام روانشناسانی که می خواهند از طریق یک روش روانشناسی به دنبال تغییراتی در امواج مغزی این افراد هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز بیماری های مغز و اعصاب بیمارستان شفا،مرکز صرع کرمان ،سایت های علوم اعصاب مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از 6 ماه که از فرایند کامل درمان گذشت اگر فرد درخواست کننده اطلاعات، در بین افرادی بود که می توان اطلاعات را در اختیار او گذاشت،با انجام پرسش هایی که این اطلاعات چه تاثیری بر روند مطالعه علمی یا افزایش سطح آگاهی او دارد ،با مشورت کردن با بقیه اعضای مشارکت کننده درطرح، در اختیار او گذاشته می شود.
سایر توضیحات