

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 ای که مشکلات روانشناختی ندارند

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 01-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
0696 3251 34 98+  
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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190619043944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

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

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

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 .

ندارد

موازی

به کارگیری یک روش درمان روانشناختی بر روی یک گروه بیمار

نورولوژی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماری‌های 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

1398/07/29, 2019-10-21

## 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 مصروعین QOLIF-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 مصروعین QOLIF-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

4727 3212 34 98+

#### 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

4727 3212 34 98+

### 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابودر شمالی، کوچه 10، پلاک 102

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7617874834

#### تلفن

32510696 34+

#### 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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات به دست آمده از پرسشنامه‌ها و نوار مغزی گرفته شده هرکدام دارای یک نمره است که فقط نمره فرد در متغیرات اولیه همراه با متغیرات ثانویه او انتشار پیدا می‌کند و هیچ اشاره‌ای به هویت شناسایی فرد نمی‌شود.

### 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 حوزه‌های علوم اعصاب و بیماری‌های مغز اعصاب و همچنین مراکز آموزشی در این زمینه‌ها و حوزه‌های دانشگاهی و همچنین کسانی که می‌خواهند این طرح را کامل تر کنند، حق دریافت داده‌ها و اطلاعات را دارند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد محقق در زمینه صرع و جنبه‌های تأثیر گذار بر این بیماری نورولوژی، تمام روانشناسانی که می‌خواهند 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 بیماری‌های مغز و اعصاب بیمارستان شفا، مرکز صرع کرمان، سایت‌های 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 می‌توان اطلاعات را در اختیار او گذاشت، با انجام پرسش‌هایی که این اطلاعات چه تأثیری بر روند مطالعه علمی یا افزایش سطح آگاهی او دارد، با مشورت کردن با بقیه اعضای مشارکت کننده در طرح، در اختیار او گذاشته می‌شود.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز 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 ابودر شمالی، کوچه 10، پلاک 102، 7617874834

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7617874834

#### تلفن

0696 3251 34 98+

#### فکس

#### ایمیل