پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی آموزش فراتشخیص بر تنظیم هیجان و ذهن آگاهی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا روش فراتشخیص بر تنظیم هیجانی افراد افسرده دارای سختی در تنظیم هیجان تاثیر دارد
طراحی
مطالعه یک سویه کور با اختصاص تصادفی در دو گروه با بررسی اثربخشی web based intervention به طور همزمان.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه لرستان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارای جنسیت زن؛ سن 18-30 سال؛ دارای تحصیلات حداقل دیپلم؛ دارای تشخیص اصلی یکی از اختلال‌های اضطرابی یا افسردگی بر اساس DSM-5؛ رضایت کامل برای شرکت در جلسات شرایط عدم ورود:؛ سوء مصرف مواد و الکل؛ اختلال اضطرابی ناشی از مواد/دارو عدم ورود: داشتن سابقه و احتمال خودکشی،داشتن سابقه سو مصرف مواد و الکل، شرکت همزمان در مداخله های روان درمانی ، نشانه مبنی بر این که مانع مشخصی برای شرکت فرد وجود دارد. مانند از مشکلات فیزیکی.
گروه‌های مداخله
: در این مطالعه از روش پرتکل درمان فراتشخیصی بارلو استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در این مطالعه 32 نفر می باشند، آن ها را به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش وکنترل تقسیم می شوند، 'گروهی" و به مدت 12جلسه شامل هشت بخش است: بخش1) افزایش انگیزه؛ مصاحبه ي انگیزشی براي مشارکت و درگیري بیماران، ارایه ي منطق درمان و تعیین اهداف درمان 2)ارایه ي آموزش روانی؛ بازشناسی هیجانها و ردیابی تجارب هیجانی 3)آموزش آگاهی هیجانی، یادگیری مشاهده تجارم هیجانی)هیجان ها و واکنش به هیجان ها(به خصوص با استفاده از تکنیک های ذهن آگاهی 4)و ارزیابی مجدد شناختی، ایجاد آگاهی از تأثیر و ارتباط متقابل بین افکار و هیجان 5)بررسی EDBs ، آشنایی و شناسایی آن ها و درد تأثیر آن ها روی تجارم هیجانی، شناسایی EDBs ناسازگارانه و 6)آگاهی و تحمل احساس های جسمانی، افزایش آگاهی از نقش احساس های جسمانی در تجارم هیجانی، انجام تمرین های مواجهه یا رویارویی احشایی به منظور آگاهی از احساس های جسمانی و افزایش تحمل این علایم 7)رویایی احشایی و رویارویی با هیجان مبتنی بر موقعیت، 8)پیشگیری از عود، مرور کلی مفاهیم درمان و بحث در مورد بهبودی و پیشرفت های درمانی بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
سختی در تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
فرآیند بیمارگیری هنوز آغاز نشده است. و تاریخ درج شده، صرفا به عنوان تاریخ مورد انتظار آورده شد. تاریخ دقیق آغاز فرآیند هفته ی آینده خواهد بود.
نام اختصاری
EUPERMPWMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190711044173N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نبی نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3448 1000
آدرس ایمیل
nnpilotiriaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش فراتشخیص بر تنظیم هیجان و ذهن آگاهی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی یک برنامه درمانی شناختی و رفتاری ارزان در بهبود سلامت روانی بیماران ام.اس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ام.اس برای سه سال یا بیشتر تسلط به زبان فارسی دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات مزمن یا بیماریهای سخت مانند سرطان و دیابت نوع دو وابسته به انسولین بارداری یا دوران شیردهی مدرک یا تشخیصی دال بر اسکیزوفرنیا،سایکوز یا سایر اختلالات دیگر مصرف مواد یا سابقه ی مصرف موارد به جز سیگار غیبت بیشتر از 3 جلسه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
همه ی افرادی که واجد شرایط حضور در گروه درمانی بودند، به طور تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی که توسط برنامه ی کامپیوتری انتخاب می شدند، در دو گروه درمان و کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
افرادی که کار جاگذاری افراد در دو گروه را انجام می دادند، افرادی که بررسی تشخیصی را انجام می دادند، گردآورندگان و محاسبه کنندگان نتایج پرسش نامه ها، انالیزورهای آماری و تحلیل گران روانشناختی همگی خارج از تحقیق بودند. آموزش دهنده ی روش فراتشخیص نیز دخالتی در جاگذاری افراد در گروه ها نداشت، هر چند کهدر طی آموزش نسبت به این موضوع آگاهی یافت.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Who International Clinical Trials

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
U1111-1238-0965

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان
شهرک قدس، تقاطع زرافشان و فلامک جنوبی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1398.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از احتصاص دادن در گروه،

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه ساختاریافته, پرسشنامه HADS-D

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از احتصاص دادن در گروه، بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه ساختاریافته و HADS-A

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه ساختاریافته, پرسشنامه HADS-D

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش رفتاردرمانی فراتشخیص به مدت 12 جلسه ی 2 ساعته بر روی گروه: در این مطالعه از روش پرتکل درمان فراتشخیصی بارلو)(ویرایش 2018 بخش 1)استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در این مطالعه 32 نفر می باشند، آن ها را به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش وکنترل تقسیم می شوند، مداخله 'گروهی" و به مدت 12جلسه شامل هشت بخش است: بخش1) افزایش انگیزه؛ مصاحبه ي انگیزشی براي مشارکت و درگیري بیماران، ارایه ي منطق درمان و تعیین اهداف درمان 2)ارایه ي آموزش روانی؛ بازشناسی هیجانها و ردیابی تجارب هیجانی3)آموزش آگاهی هیجانی، یادگیری مشاهده تجارم هیجانی)هیجان ها و واکنش به هیجان ها(به خصوص با استفاده از تکنیک های ذهن آگاهی4)و ارزیابی مجدد شناختی، ایجاد آگاهی از تأثیر و ارتباط متقابل بین افکار و هیجان ها، شناسایی ارزیابی های ناسازگارانه اتوماتیک و دام های شایع تفکر5)بررسی EDBs ، آشنایی و شناسایی آن ها و درد تأثیر آن ها روی تجارم هیجانی، شناسایی EDBs ناسازگارانه و ایجاد گرایش های عمل جایگزین به واسره رویارو شدن با رفتارها6)آگاهی و تحمل احساس های جسمانی، افزایش آگاهی از نقش احساس های جسمانی در تجارم هیجانی، انجام تمرین های مواجهه یا رویارویی احشایی به منظور آگاهی از احساس های جسمانی و افزایش تحمل این علایم7)رویارویی با هیجان مبتنی بر موقعیت، آگاهی یافتن از رویارویی های هیجانی، آموزش نحوه تهیه سلسله مراتب ترس8)پیشگیری از عود، مرور کلی مفاهیم درمان و بحث در مورد بهبودی و پیشرفت های درمانی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
نبی نظری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی اول
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1749
ایمیل
nazariirani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوراسماعیل‌پور
آدرس خیابان
بلوار پروفسور موسیوند
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65181-5743
تلفن
+98 81 3449 4000
ایمیل
info@iauh.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.iauh.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ازاد اسلامی واحد همدان
نام کامل فرد مسوول
نبی نظری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار اعتمادیه ،خیابان پرواز،ساختمان کوشا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
63952555711

تلفن
+98 81 98 3555 2719
ایمیل
nazariirani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نبی نظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرفسور موسیوند- دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651811574
تلفن
+98 81 98 3448 1000
فکس
ایمیل
nazariirani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نبی نظری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرفسور موسیوند- دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514873136
تلفن
+98 81 98 3448 1000
فکس
ایمیل
nazariirani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج برای چاپ در مجلات بین المللی دارای داوری همتا ارسال خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از پایان درمان
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ان دسته از محققین که یک مطالعه ی جاری همسو با مطالعه ی حاضر داشته باشند در صورت ارسال ایمیل از طریق ایمیل دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارایه ی ایمیل دانشگاهی و ثبت در سامانه اخلاق و تصویب قطعی مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به شرط ارائه ی درخواست از طریق ایمیل دانشگاهی و فراهم کردن گواهی کمیته ی اخلاق مصوب و تایید شده
سایر توضیحات