پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی روان درمانی مبتنی بر رویکرد بهبود کیفیت زندگی بر بهزیستی، ادراک بیماری و میزان ناتوانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرگذاری درمان مبتنی بر کیفیت زندگی بر بهزیستی، ادراک بیماری و میزان ناتوانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گمارش تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران شهر تهران که مشخصات لازم برای مشارکت در مطالعه را دارند، برای شرکت در این مطالعه دعوت می شوند. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در گروه های درمان و کنترل گمارش می شوند. سپس پرسشنامه ها و رضایت نامه به آنها عرضه می شود. شرکت کنندگان در 10 جلسه 45 دقیقه ای شرکت می کنند. پس از آنکه درمان انجام گرفت، فرایند پیگیری به مدت سه ماه انجام می گیرد. گروه کنترل هیچ درمان روانشناسی را دریافت نمی کنند و صرفا پرسشنامه ها را پر می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان 30 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس هستند که به تازگی تشخیص مولتیپل اسکلروزیس را دریافت کرده اند. ملاک های ورود به مطالعه شامل: بیمار مبتلا به به بیماری مولتیپل اسکلروزیس باشد که بر اساس تصویر برداری مغزی مشخص می شود و حداقل تحصیلات دیپلم داشته باشد و ملاک های عدم ورود شامل: بیمار به یک تشخیص پزشکی دیگر مبتلا باشد که بر اساس پرونده پزشکی مشخص می شود. بیمار به یک بیماری روانشناسی مبتلا باشد که بر اساس مصاحبه نیمه ساخت دار اسکید مشخص میشود.بیمار یک مداخله روانشناسی را به صورت همزمان دریافت کند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه ما از پروتکل درمان انفرادی مبتنی بر کیفیت زندگی استفاده میکنیم. شرکت کنندگان در ده جلسه درمان انفرادی شرکت می کنند، درمانگر به بیماران کمک میکند تا از پنج حوزه اصلی زندگی دو مورد را انتخاب کند و سپس نگرشهای بیمار در مورد این حوزه ها، استانداردهایی که برای تحقق این حوزه ها دارد و نیز اهمیت نسبی که این حوزه ها در راستای رضایتمندی کلی مراجع دارند نیز مشخص می شود. گروه کنترل: بیمارانی که درمان های روانشناختی را دریافت نکرده اند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی، ادراک بیماری و میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181221042068N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه آخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8898 9487
آدرس ایمیل
akhani.a@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی روان درمانی مبتنی بر رویکرد بهبود کیفیت زندگی بر بهزیستی، ادراک بیماری و میزان ناتوانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری MS به تشخیص پزشک بر اساس روش تصویر برداری مغناطیسی مغزی (MRI) حداقل تحصیلات دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بر اساس پرونده پزشکی مبتلا به اختلال جسمانی دیگری نیز باشند. ابتلا به یک اختلال روانشناسی بر اساس مصاحبه ساختاریافته (SCID-I) دریافت همزمان مداخله روانشناسی
سن
تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بر اساس تصادفی سازی بلوکی در دو گروه درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی و کنترل گمارش می شوند.
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 ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.30686

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
ادراک بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله، 70 روز و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه ادراک بیماری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله، 70 روز و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله، 70 روز و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وضعیت ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه، ما از پروتکل درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی انفرادی استفاده میکنیم. این برنامه به شرح زیر می باشد: بیماران در ده جلسه شرکت می کنند. درمان گر به بیماران کمک می کند تا 2 حوزه از 5 حوزه زندگی را انتخاب کند و سپس نگرش ها و ادراکات او از این حوزه ها، استانداردهای مربوط به تحقق حوزه ها و اهمیت نسبی که بیمار برای این حوزه ها قائل است و نقش آنها برای خرسندی کلی را مشخص می کند، سپس از راهبردهای شناختی-رفتاری برای کار روی این حوزه ها استفاده می کند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران هیچ درمان روانشناسی را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
افسانه آخانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
akhani.a@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
malakouti.K@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه آخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
akhani.a@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد عاشوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
ahmad.ashouri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
افسانه آخانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، جنب بیمارستان رسول اکرم، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6655 1668

فکس

ایمیل
akhani.a@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد