پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش تداخل و بهبود حافظه کلامی و دیداری افراد مبتلا به مالتیپل اسکولوروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر با هدف پاسخ به این سوال بود که آیا درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می‌تواند بر کاهش تداخل و بهبود حافظه کلامی و دیداری بیماران مبتلا به ام‌اس تاثیر بگذارد؟

طراحی
پژوهش حاضر از نوع تحقیقات کاربردی و در دسته‌بندی بر مبنای شیوه جمع‌آوری داده‌ها از نوع تحقیقات نیمه آزمایشی بود که در قالب طرح پیش‌آزمون- پس‌آزمون با گروه گواه انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل تمامی افراد مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام اس شهر اهواز در بهار سال 1397 بود. از بین این افراد 30 نفر از بیمارانی که وضعیت ام اس آن‌ها توسط تشخیص پزشک معالج طبق مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته در درجه خفیف طبقه‌بندی می‌شد، به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت گمارش تصادفی به دو گروه 15 نفری آزمایش و کنترل تقسیم شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش شامل تمامی افراد مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام اس شهر اهواز در بهار سال 1397 بود. از بین این افراد 30 نفر از بیمارانی که وضعیت ام اس آن‌ها توسط تشخیص پزشک معالج طبق مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته در درجه خفیف طبقه‌بندی می‌شدند انتخاب شدند. شرکت‌کنندگان با در نظر گرفتن ملاک‌های ورود (داشتن سابقه بیماری بیشتر از سه سال، تشخیص درجه خفیف ام اس و دریافت حداقل نمره 40 در پرسشنامه سنجش خستگی) و ملاک‌های خروج (عدم اعتیاد، سرطان، صرع، نارسایی کلیه، بیماری‌های قلبی و مشکلات عمده روانشناختی مانند روان پریشی) انتخاب شدند.

گروه‌های مداخله
یک گروه شامل 15 نفر بیمار مبتلا به بیماری ام‌اس به عنوان گروه آزمایش، که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت کردند. یک گروه 15 نفری بیمار مبتلا به ام‌اس به عنوان گروه کنترل، عدم دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تا پایان دوره.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش تداخل، حافظه کلامی، حافظه دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200113046118N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم داودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4225 2956
آدرس ایمیل
dr.s.davoodi2010562@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش تداخل و بهبود حافظه کلامی و دیداری افراد مبتلا به مالتیپل اسکولوروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش تداخل و بهبود

حافظه کلامی و دیداری افراد مبتلا به مالتیپل اسکولوروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی مورد مطالعه قرار گرفتند که دارای تاریخچه‌ای بیماری بیش از سه سال باشند و به ام‌اس خفیف تشخیص داده شده است)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اعتیاد عدم سرطان عدم صرع عدم نارسایی کلیه عدم بیماری‌های قلبی عدم مشکلات عمده روانشناختی مانند روان پریشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی از طریق جدول اعداد تصادفی که به اندازه حجم جامعه, ستون یک رقمی در جدول اعداد تصادفی ایجاد شد و سپس از یک نقطه به صورت تصادفی، واحدها انتخاب شد. هر عددی که کوچکتر یا مساوی حجم جامعه مورد نظر بود، به عنوان نمونه انتخابی منظور شد. هم‌چنین با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجدالشرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص شد.

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

دانشگاه آزاد اسلامی کازرون

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده کازرون- بوشهر

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7319846451

تاریخ تایید

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1398.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکولوروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تداخل، سرعت نسبی پردازش است، که در ساده ترین شکل آن بدین صورت استدلال می‌شود که فرآیندهای سریعتر می توانند فرآیندهای کندتر را تحت تأثیر قرار دهند، اما عکس این قضیه صادق نیست .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش این متغیر در زمانی بوده است که بیماران درجه ام‌اس خفیف داشته‌اند و تنها درمانی که دریافت کرده‌اند درمان دارویی است نه درمان‌های روانشناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ رایانه ای براي اندازه‌گیری توانایی بازداري پاسخ گروه‌هاي بالینی متعدد استفاده شده است. در این آزمون، 48 کلم رنگی همخوان و 48 کلم رنگی ناهمخوان به رنگهاي قرمز، آبی، زرد و سبز به آزمودنی نشان داده میشود. منظور از کلمات همخوان، یکسان بودن رنگ کلمه با معناي کلمه و منظور از کلمات ناهمخوان، متفاوت بودن رنگ کلمه با نام کلمه است. مجموع 96 آیتمی به صورت تصادفی و متوالی ارائه می‌شود. تکلیف آزمودنی این است که صرف نظر از معناي کلمه‌ها، فقط رنگ ظاهري آنها را مشخص کند. زمان ارائ هر محرك روي صفح نمایشگر دو ثانیه و فاصل ارائ دو محرك 800 هزارم ثانیه است. محققان بر این باورند که تکلیف رنگ –کلمه (مرحل دوم آزمایش)، تداخل را اندازه می‌گیرد. میزان تداخل با کم کردن نمره به‌دست می‌آید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

منابع حافظه کاری محتوای متفاوتی دارند که عبارتند از حافظه کاری کلامی و دیداری. حافظه دیداری نقش کلیدی در ایجاد و دستکاری تصاویر ذهنی دارد و حافظه کلامی حلقه واج‌شناسی را تحت پوشش خود دارد، اطلاعات کلامی که به‌طور شفاهی ارائه می‌شوند، به‌طور مستقیم، فوری و خودکار وارد حلقه واج‌شناسی می‌شوند و به مدت کوتاهی به شکل واج‌شناسی ذخیره می‌شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش این متغیر در زمانی بوده است که بیماران درجه ام‌اس خفیف داشته‌اند و تنها درمانی که دریافت کرده‌اند درمان دارویی است نه درمان‌های روانشناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر نسخه سوم (WMS-III): داراي ۱۸ خرده مقیاس (۱۱ خرده مقیاس اولیه و ۷ خرده مقیاس اختیاری) و از ۱۱ خرده مقیاس اولیه، ۸ نمره شاخص به‌دست می‌آید. این آزمون حافظه کلامی و حافظه دیداری را می‌سنجد. خرده مقیاس حافظه دیداری ،یک آزمون بازسازي بینایي است و در آن از آزمودني خواسته مي شود از حافظه

خود شکل‌هاي ساده اي را که به مدت ۱۰ ثانيه در اختيار وي گذاشته مي شود ترسيم نمايد، و آزمون فراخنای ارقام رو به جلو و معکوس برای سنجش دو خرده مقياس حافظه کاری دیداری و حافظه کاری کلامی استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای مالتیپل اسکلروز بود. گروه آزمایش براساس مدل اقتباس از پروتکل شش جلسه ای ACT برای بیماری مزمن در قالب جلسات 120 دقیقه یک بار در هفته و گروه کنترل هیچ مداخله درمانی دریافت نکردند. پس از اتمام جلسات ، به هر دو گروه پس آزمون داده شد. در پایان جلسات ، پس آزمون در هر دو گروه انجام شد. محتوای اصلی مداخله ، آموزش روانشناسی در مورد افکار ، احساسات و رفتارهای ام اس ، اجتناب ، آرامش از طریق ذهن آگاهی و تجدید ساختار شناختی بود (به عنوان مثال معرفی ارزش ها با هدف ، فیوژن شناختی ، راهبردهای حل مسئله ، ایجاد روابط مؤثر با زندگی ارزشمند ، موانع موجود در مسیر ارزشها و عمل پذیرش آگاهانه). تمرین هر جلسه از طریق واتساپ برای گروه بین جلسات بررسی شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول دوره درمانی، درمانی دریافت نکردند اما پس از اجرای پس‌آزمون از گروه مداخله و کنترل، درمان به صورت فشرده در یک جلسه اجرا شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام‌اس اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسترن مجدی نسب
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم‌پزشکی جندی‌شاپور، دانشکده توان‌بخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۶۹۵۴۶۶۹
تلفن
+98 61 3374 3660
ایمیل
Maryam.d_2014@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
لیلا شاملی
آدرس خیابان
چهارراه ارشاد- خیابان شهید آیت‌الله طالقانی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7319673544
تلفن
+98 71 4222 6050
ایمیل
maryam.d_2014@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مریم داودی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
مریم داودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان بابونه، کوچه۶، منزل داودی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315654486
تلفن
+98 71 4225 2956
ایمیل
Dr.s.davoodi2010562@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
مریم داودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان بابونه، کوچه ۶، منزل داودی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315654486
تلفن
+98 71 4225 2956
ایمیل
Dr.s.davoodi2010562@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
مریم داودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان بابونه، کوچه ۶، منزل داودی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315654486
تلفن
+98 71 4225 2956
ایمیل
Dr.s.davoodi2010562@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خود داده‌ها برای انتشار اهمیت چندانی ندارند بلکه نتیجه به دست آمده از داده‌ها مهم است و قابل انتشار
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش بالینی به این علت اهمیت نشر دارند که مطالعه کنندگان پژوهش مورد نظر متوجه روند درمان، تجزیه و تحلیل داده‌ها و درنهایت نتایج به دست آمده و کاربرد نتایج شوند. به‌عبارتی شاید بتواند نقشه راهی برای سایر پژوهشگران، به‌علاوه درمانگران فعال در این حوزه باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورت چاپ پژوهش مذکور در مجله پژوهشی متناسب با زمان در نظر گرفته، بین ۶ ماه تا یکسال، می‌تواند در اختیار مطالعه‌کنندگان قرار گیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد ذی‌ربط از جمله بیماران مبتلا به ام‌اس، روانشناسان، روان‌پزشکان و سایر افراد می‌توانند از پژوهش صورت گرفته استفاده کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجمن‌های ام‌اس، متخصصان فعال در این حوزه اعم از متخصصان مغز و اعصاب و روان‌شناسان سلامت و بیماران می‌توانند از این اطلاعات استفاده کنند. پژوهش برخی محدودیت‌هایی دارد که عنوان ساده‌است با برطرف کردن محدودیت‌ها می‌توان نتایج مطلوب‌تر و قابل تعمیم‌تری به‌دست‌اورد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمام اطلاعات لازم که نیازمند متقاضیان است در پژوهش به‌طور کامل ذکر شده است، متقاضیان می‌توانند با جست‌وجوی پژوهش مورد نظر اطلاعات را دریافت کنند. درصورت نیاز به اطلاعات بیشتر می‌توانند از طریق ایمیل درج شده در مقاله با نویسندگان مقاله ارتباط برقرار کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده می‌تواند با ارسال ایمیلی که در مقاله ذکر شده، فایل را دریافت کند. اطلاعات حداکثر به مدت یک هفته در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات