

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان مبتنی بر شفقت و درمان ترکیبی بر افسردگی و اضطراب (نشانگان بالینی)، دردهای مزمن، کیفیت زندگی، نگرش های ناکارآمد و متابعت درمانی بیماران مبتلا به لوپوس سیستمیک شهر شیراز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046500N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد، شفقت و ترکیبی بر افسردگی، اضطراب (نشانگان بالینی)، دردهای مزمن، کیفیت زندگی، نگرش های ناکارآمد و متابعت درمانی بیماران مبتلا به لوپوس سیستمیک شهر شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سوبه کور ندارد، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد استفاده از افراد مراجعه به بیمارستان حافظ شیراز و درمانگاه روماتولوژی خانم دکتر افلاکی استفاده گردیده است. و جهت انجام آموزش ها و مداخلات روانشناختی با استفاده از جلسات کلینیک مشاوره و روان درمانی اینجانب صورت گرفت روش پژوهش حاضر، نیمه آزمایشی و طرح آن از نوع پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری سه ماهه با گروه گواه بود. بعد از تعیین نمونه پژوهش، با بررسی مشخصات کلی آزمودنی ها، بر اساس روش نمونه گیری طبقه ای از جامعه مورد پژوهش، چهارگروه 20 نفره جدا شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-داشتن سن 25 تا 40 سال -سپری شدن حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال از زمان تشخیص -نداشتن بیماری جسمانی دیگری به جزء لوپوس -عدم استفاده از داروهای روانپزشکی -داشتن انگیزه برای شرکت در برنامه هنگام مصاحبه اولیه -عدم شرکت همزمان در دوره های روانشناختی دیگر

گروه های مداخله

گروه های پژوهش درمان های روانشناختی موج سوم از جمله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر شفقت را به منظور کاهش اثرات روانشناختی افسردگی، اضطراب، دردهای مزمن، نگرش های ناکارآمد و تبعیت کردن آنان از درمان های خاص خود، فرا گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، درد های مزمن، کیفیت زندگی، نگرش های ناکارآمد و متابعت درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3272 5447

آدرس ایمیل

ramin3677s@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان مبتنی بر شفقت و درمان ترکیبی بر افسردگی و اضطراب (نشانگان بالینی)، دردهای مزمن، کیفیت زندگی، نگرش های ناکارآمد و متابعت درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

لوپوس سیستمیک

کد ICD-10

M32.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced systemic lupus erythematosus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نمره پرسشنامه بک آن‌ها بالای 15 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2**شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نمره اضطراب زونگ آن‌ها بالای 44 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب زونگ

3**شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نمره دردهای مزمن آن‌ها بالای 30 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدیدنظرشده دردهای مزمن

4**شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نمره کیفیت زندگی آن‌ها پایین تر از 15 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

5**شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نمره نگرش‌های ناکارآمد آن‌ها بیشتر از 54 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از

شروع درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان مبتنی بر شفقت و درمان ترکیبی بر افسردگی و اضطراب (نشانگان بالینی)

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سپری شدن حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال از زمان تشخیص نداشتن

بیماری جسمانی دیگری به جزء لوپوس عدم استفاده از داروهای

روانپزشکی داشتن انگیزه برای شرکت در برنامه هنگام مصاحبه اولیه

عدم شرکت همزمان در دوره‌های روانشناختی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه وجود مشکلات جسمانی که مانع حضور بیمار در

جلسات درمان گردند

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 750

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه آزاد اسلامی-واحد شهرکرد

آدرس خیابان

شیراز-بلوار جمهوری-رو به روی ارگ کریم خانی-ساختمان مانی-

طبقه دوم-واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144914118

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

6

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره تبعیت از درمان آن ها کمتر از 25 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه متابعت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در 12 جلسه گروه درمانی بر اساس دو رویکرد درمانی، درمان مبتنی بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت هفته ای دو جلسه 90 دقیقه ای (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) و 120 دقیقه ای (درمان مبتنی بر شفقت) در مرکز مشاوره و روان درمانی رازشرکت کردند. در جلسات گروه بعد از ایجاد انگیزه درمان و حس اعتماد بین اعضای گروه، به آموزش قواعد و تکنیک های روش های درمانی پرداخته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه درمانی مورد آزمایش در 16 جلسه 90 دقیقه ای درمان ترکیبی به صورت هفته ای دو جلسه در مرکز مشاوره راز نیز شرکت نمودند افراد گروه در ابتدا پس از ایجاد انگیزه مهارت های آیکیدو کلامی را نیز آموختند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام افلاکی

آدرس خیابان

شیراز-بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

9592 3647 71 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز مشاوره راز

نام کامل فرد مسوول

مهرناز مزارعی

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

amr1034352@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

مهرناز مزارعی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد ارسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی محمد رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز-بلوار جمهوری-ساختمان مانی-طبقه 2-واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144914118

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144914118
تلفن
6128 3228 71 98+
ایمیل
ramin3677s@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط داده‌های کلی جهت راهنمایی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینجانب دکتر علی محمد رضایی-مرکز مشاوره راز-شیراز خیابان اردیبهشت-ساختمان قهوه ناب 09178843677
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده باید درخواست خود را با ارائه و توضیحات کامل از چرایی و انجام کار به ایمیل بنده ارسال نماید
RAMIN3677S@YAHOO.COM
سایر توضیحات

تلفن
6128 3228 71 98+
ایمیل
ramin3677s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز مشاوره و روان درمانی راز
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز-بلوار جمهوری-ساختمان مانی-طبقه دوم-واحد 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144914118
تلفن
9565 3231 71 98+
ایمیل
ramin3677s@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز مشاوره و روان درمانی راز
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز-بلوار جمهوری-ساختمان مانی-طبقه دوم-واحد 3