پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های تنیدگی ادراک شده و سازگاری هیجانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های استرس ادراک شده(تنیدگی و خودکارآمدی ادراک شده) و سازگاری هیجانی، در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل، به صورت اختصاص موازی، کور نشده، اختصاص غیرتصادفی به گروه های کنترل و آزمایش؛ حجم نمونه 40 شامل بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات مداخله طی 8 جلسه و در مدت 2ماه(هفته ای یک جلسه)، در محل بیمارستان سینا استان همدان صورت پذیرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس برطبق تشخیص پزشک متخصص نورولوژی؛ تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهشی؛ داشتن سواد؛ توانایی شرکت و حضور در جلسات؛ دامنه سنی بین 20 تا 50؛ مدت ابتلا به بیماری در محدوده بین 2 تا 5 سال. معیارهای عدم ورود: مشکلات شدید جسمانی.
گروه‌های مداخله
گروه های موجود در تحقیق، متشکل از گروه آزمایش و گروه کنترل بود. گروه آزمایش طی دو ماه مداخلات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت کرده اما گروه کنترل هیچ مداخله ای نگرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تنیدگی ادراک شده؛ خودکارآمدی ادراک شده؛ سازگاری هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200331046905N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا پورنقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3225 2488
آدرس ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های تنیدگی ادراک شده و سازگاری هیجانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماری مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس به تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب توانایی شرکت و حضور در جلسات داشتن سطح سواد خواندن و نوشتن تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش مدت زمان ابتلا به بیماری بین 2 تا 5 سال محدوده سنی 20 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شرایط وخیم جسمی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **26**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

چهارباغ شهید احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده اقتصاد و علوم اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1398.012

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

تنیدگی ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری هیجانی

3

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد حاضر در گروه مداخله، به مدت دو ماه تحت درمان روانشناختی مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار گرفتند. تعداد ۸ جلسه هفتگی، در طی دو ماه و در مدت زمان بین ۶۰ الی ۹۰ دقیقه برگزار شد. در جلسات روانشناختی مبتنی بر پذیرش و تعهد، تمرینات خانگی به بیماران داده شد تا در طول هفته آنرا انجام دهند و جلسه بعد در مورد آن گفتگوی جمعی صورت گرفت و آموزشهای لازم توسط مداخله گر داده شد. تعداد تمرینها با توجه به روند جلسات تعیین شده و هربار به نحوی بود تا تفکرات بیماران را به چالش بکشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این پژوهش هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار معتقد
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 81 98 3827 4191
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا ذوقی پایدار
آدرس خیابان
چارباغ خواجه رشید، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۴۳۳۳۹۱
تلفن
+98 81 98 3838 1601
ایمیل
zoghi.p@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سارا پورنقی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قائم مقام، کوچه خالقی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571611316
تلفن
+98 81 98 3838 1601
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سارا پورنقی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چارباغ احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده اقتصاد و علوم اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 98 3838 1601
فکس
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سارا پورنقی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

چارباغ احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده اقتصاد و علوم اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6571611316
تلفن
+98 81 3838 1601
فکس
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان کاملا محرمانه است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پرسشنامه ها قابل دسترسی میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی دو سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققین مرتبط داده ها قابل دسترسی خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول کارآزمایی مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده ها پس از رویت درخواست، قابل دریافت است.
سایر توضیحات