

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 2 ماه (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.

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

سارا پورنقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2488 3225 81 98+

آدرس ایمیل

sarapournaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200331046905N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

وجود شرایط وخیم جسمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

15-10-2019, 1398/07/23

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

تئیدگی 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

خودکارآمدی 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 هر بار 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

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
1601 3838 81 98+
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

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
4191 3827 81 98+
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
چاریاغ احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده اقتصاد و علوم اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1601 3838 81 98+
فکس
ایمیل
sarapournaghiii@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا ذوقی پایدار
آدرس خیابان
چاریاغ خواجه رشید، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۴۳۳۹۱
تلفن
1601 3838 81 98+
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

چارباغ احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده اقتصاد و علوم اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6571611316

تلفن

1601 3838 81 98+

فکس

ایمیل

sarapournaghiiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات شرکت کنندگان کاملاً 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پرسشنامه‌ها 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 داده‌ها 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 داده‌ها پس از رویت درخواست، قابل دریافت است.

سایر توضیحات