

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## اثربخشی گروه درمانی پذیرش و تعهد بر کنترل علائم، کیفیت زندگی و وضعیت خلقی بیماران مبتلا به آسم در شهر اصفهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان پذیرش و تعهد بر کنترل علائم، کیفیت زندگی و وضعیت خلقی بیماران مبتلا به آسم در شهر اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر روی علائم آسم، کیفیت زندگی و وضعیت خلقی بیماران آسمی مراجعه کننده به مرکز درمانی نور که طی آن بیماران به پرسشنامه های مربوطه پاسخ داده و ضمناً تحت اسپرومتری قرار خواهند گرفت. این بررسی ها در شروع، پس از اتمام مداخله و پس از 3 ماه تکرار خواهد گردید. در این مطالعه کورسازی صورت نپذیرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -سن بالای 18 سال -تشخیص قطعی آسم براساس پاسخ به برونکودیلاتور -تحت درمان دارویی برای حداقل 3 ماه -پایبندی مناسب به درمان دارویی شرایط عدم ورود: -تشخیص بیماری های روانپزشکی غیرمرتبط با آسم زمینه ای -عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آسم در این گروه تحت آموزش درمانی پذیرش و تعهد طی 8 جلسه 90 دقیقه ای قرار خواهند گرفت و باید درمان های دارویی مرتبط با آسم خود را نیز بصورت مرتب دریافت کنند. گروه کنترل: این گروه از بیماران مبتلا به آسم تنها تحت درمان دایمی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم آسم کیفیت زندگی وضعیت خلقی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200512047411N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 16-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهین ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7707 3444 31 98+

##### آدرس ایمیل

mahin.rabiei1987@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

05-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی پذیرش و تعهد بر کنترل علائم، کیفیت زندگی و وضعیت خلقی بیماران مبتلا به آسم در شهر اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی پذیرش و تعهد بر آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص قطعی آسم براساس پاسخ به

برونکودیلاتور تحت درمان دارویی برای حداقل 3 ماه پایبندی مناسب به درمان دارویی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص بیماری های روانپزشکی غیرمرتبط با آسم زمینه ای عدم تمایل به شرکت در مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصادفی سازی ساده صورت گرفت. لذا بهر یک از بیماران توسط جدول اعداد تصادفی یک عدد بصورت تصادفی تخصیص یافته که براساس آن، در صورتی که عدد زوج باشد بیمار در گروه مداخله و در صورتی که عدد فرد باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1398/07/17, 2019-10-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.356

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم آسم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از مداخله و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از مداخله و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با آسم

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت خلقی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از مداخله و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستان

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی آسم همراه با مداخله پذیرش و تعهد درمانی که در آن تحت 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان سایکوتراپی قرار خواهد گرفت و همزمان تحت درمان دارویی آسم طبق پروتکل Global Initiative for Asthma که براساس 4 طبقه شدت آسم بیمار تحت درمان دارویی قرار خواهد گرفت؛ نیز خواهد بود. مداخله پذیرش و تعهد درمانی شامل جلساتی است که بترتیب به آموزش: (1) آشنایی اولیه و آشنایی با تواناییهای ذهنی (افکار، احساسات، حس جسمی، خاطرات و دریافت های مغزی؛ 2) معرفی اینکه مشکل در کنترل است و نحوه واکنش به مشکلات؛ 3) آموزش تفاوت میان درد و رنج و افزایش سایکولوژیک پذیرش و استقبال از افکار و احساسات؛ 4) واضح سازی ارزش ها و اهداف و ارایه جدولی که در آن ارزشها طبقه بندی شده اند؛ 5) آموزش مفهوم پیوند خوردن با محصولات ذهنی و تمرین برای خنثی سازی افکار؛ 6) آموزش خودمفهومی و نحوه برخورد با این مفهوم؛ 7) معرفی مفهوم تعهد و ارزش انجام فعالیتهای هدفمند؛ 8) نتیجه گیری از 7 جلسه قبلی و آموزش مفهوم انعطاف روانشناختی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

**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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان دارویی آسم که تحت درمان دارویی طبق پروتکل  
Global Initiative for Asthma ه براساس 4 طبقه شدت آسم بیمار  
تحت درمان دارویی قرار خواهد گرفت؛ قرار خواهند گرفت

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## **فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهین ربیعی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8196736589  
**تلفن**  
7707 3444 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahin.rabiei1987@gmail.com

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

مهین ربیعی

**آدرس خیابان**

خیابان استانداری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

2127 3222 31 98+

**ایمیل**

mahin.rabiei1987@gmail.com

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان مرتضوی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

mortazavi@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

## **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهین ربیعی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8196736589  
**تلفن**  
7707 3444 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین ربیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196736589

تلفن

7707 3444 31 98+

فکس

ایمیل

mahin.rabiei1987@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

کلیه داده‌ها در صورت اجازه استاد مربوطه قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویانی که پروپوزال مشابه با مقاله چاپ شده دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت چاپ مقاله مرتبط و با اجازه استاد مربوطه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

باید از طریق ایمیل از استاد مربوطه دریافت شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید از طریق ایمیل از استاد مربوطه دریافت شود

سایر توضیحات