پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 برروی 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 ضمنا تحت اسپیرومتری قرار خواهدن گرفت. این بررسی ها در شروع، پس از اتمام مداخله و پس 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
گروه‌های 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 داویی 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: **2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین ربیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3444 7707
آدرس ایمیل
mahin.rabiei1987@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-05, 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصادفی سازی ساده صورت گرفت. لذا بهریک 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 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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.356

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از مداخله و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از مداخله و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با آسم

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از مداخله و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 دریافتهای 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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ّیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهین ربیعی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2127
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
+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3444 7707
فکس
ایمیل
mahin.rabiei1987@gmail.com

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
+98 31 3444 7707
فکس
ایمیل

mahin.rabiei1987@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3444 7707
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 داده ها 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 استاده مربوطه دریافت شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید از طریق ایمیل از استاده مربوطه دریافت شود
سایر توضیحات