

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثربخشی واقعیت درمانی و رواندرمانی مثبت نگر بر واکنش های هیجانی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی واقعیت درمانی و رواندرمانی مثبت نگر بر واکنش های هیجانی، کیفیت زندگی، و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

پژوهش نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون برای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل می باشد. کارآزمایی بالینی دارای 30 عضو گروه مداخله و 15 عضو گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده. بدین ترتیب که مرحله اول به صورت در دسترس و مرحله دوم به صورت تصادفی انجام می شود و از بیماران سه پرسشنامه واکنش های هیجانی و کیفیت زندگی و کیفیت خواب اخذ خواهد شد، سپس مداخله روی گروههای آزمایش به مدت 8 جلسه اجرا و پس از یک هفته مجدداً از هر دو گروه آزمایش و کنترل هر سه پرسشنامه به عنوان پس آزمون اخذ، و داده های مربوط به این 45 نفر مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در کلینیک مهر آرا با مجوز انجمن ام اس گیلان و با نظارت قسمت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان انجام خواهد پذیرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

45 نفر از بیماران زن مبتلا به ام اس عضو انجمن MS استان گیلان ملاک های گزینش: دارا بودن سن بین 17 تا 55 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نبودن در مرحله حاد بیماری، نداشتن سابقه بستری به دلیل بیماری های روانی، شرکت منظم در کلاس های درمانی، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و عدم مشکل در شنوایی یا تکلم.

گروه های مداخله

دو گروه درمانی شامل واقعیت درمانی و رواندرمانی مثبت نگر و یک گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش های هیجانی؛ کیفیت زندگی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200616047804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۶، 16-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۶، 2020-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید هادی رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل-ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2921 3314 13 98+

آدرس ایمیل

hrafiee1363@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵، 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 2020-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۳، 2020-05-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۸، 2020-05-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۱۰، 2020-06-30

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی واقعیت درمانی و رواندرمانی مثبت نگر بر واکنش های هیجانی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دو روش درمانی واقعیت درمانی و رواندرمانی مثبت نگر بر کاهش واکنش های هیجانی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

دارا بودن سن بین 17 تا 55 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن نبودن در مرحله حاد بیماری نداشتن سابقه بستری به دلیل بیماری های روانی شرکت منظم در کلاس های درمانی

عدم شرکت در جلسات درمانی یا استفاده از سایر روشهای روانی درمانی در طول تحقیق نداشتن اعتیاد به مواد مخدر عدم مشکل در شنوایی یا تکلم. حداکثر یک سوم از تعداد جلسات آموزشی را حضور نداشته باشند

سن

از سن 17 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد 60 نفر از بیماران زن عضو انجمن ام اس استان گیلان توسط مدیر انجمن، طبق ملاک های ورود به پژوهشگر معرفی شدند. بعد از گماردن اسامی افراد به صورت انفرادی در داخل کیسه قرعه کشی، تعداد 45 نفر در سه گروه 15 نفری (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) توسط منشی کلینیک به طور تصادفی از داخل کیسه قرعه کشی بیرون کشیده شد.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - روبروی ورزشگاه عضدی- دفتر مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - طبقه پنجم شماره تماس:

33310209 - 33329706 - 013 دورنگار: 33329706 ایمیل:

ravabetomomi@gums.ac.ir

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1311141937

تاریخ تایید

2020-05-27, 1399/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش های هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS21)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی مختص بیماران MS

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه از روش واقعیت درمانی گروهی استفاده خواهد شد تعداد نمونه در این مطالعه 30 نفر از بیماران زن عضو انجمن ام اس استان گیلان به روش تصادفی انتخاب و در دو گروه 15 نفره آزمایش و کنترل گمارده می شوند. جمع آوری داده ها و سپس مداخله بر روی گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای به مدت 2 ماه انجام خواهد شد و در این مدت هیچ گونه مداخله ای بر روی گروه کنترل اعمال نخواهد شد

طبقه بندی

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

خیر

عنوان منبع مالی

گروه روانشناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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**

دانشگاهی

2**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، اردبیل، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه تکلوی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

8029 3372 45 98+

ایمیل

staklavi@gmail.com

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

خیر

عنوان منبع مالی

گروه روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، اردبیل، ایران

2**شرح مداخله**

در این مطالعه از روش رواندرمانی مثبت نگر استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در این مطالعه 30 نفر از بیماران زن عضو انجمن ام اس استان گیلان به روش تصادفی انتخاب و در دو گروه 15 نفره آزمایش و کنترل گمارده می شوند. جمع آوری داده ها و سپس مداخله روی گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای به مدت 2 ماه انجام خواهد شد و در این مدت هیچ گونه مداخله ای روی گروه کنترل اعمال نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انجمن ام اس گیلان

نام کامل فرد مسوول

سید هادی رفیعی

آدرس خیابان

ایران، رشت، چهارراه پوسینا، خیابان پورسینا، ساختمان نبات،

انجمن MS گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193743138

تلفن

7656 3333 13 98+

فکس

6065 3332 13 98+

ایمیل

Hrafiee1363@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

گروه روانشناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف جلیلی ایرانی، مدیر کل امور پژوهش و فناوری دانشگاه

آزاد اسلامی واحد اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، میدان بسیج، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اردبیل، آدرس پست الکترونیکی: info@iauardabil.ac.ir

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

8029 3372 45 98+

فکس

7799 3372 45 98+

ایمیل
Hrafiee1363@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، اردبیل، ایران

نام کامل فرد مسوول

سید هادی رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت-روبه روی رزشگاه عضدی، درمانگاه امام سجاد(ع)-طبقه 7-

بخش روانشناسی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

5615731567

تلفن

2921 3314 13 98+

فکس

7799 3372 45 98+

ایمیل

Hrafiee1363@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

سید هادی رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی عمومی، گروه روانشناسی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، اردبیل، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، میدان بسیج، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اردبیل، اردبیل، ایران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

8029 3372 45 98+

ایمیل

Hrafiee1363@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل، اردبیل، ایران

نام کامل فرد مسوول

سید هادی رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی-گروه روانشناسی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد اردبیل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

آدرس پستی: اردبیل، میدان بسیج، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی

واحد اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615731567

تلفن

8029 3372 45 98+