

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

**مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی، درمان شناختی-رفتاری (CBT) و درمان هیپنوتراپی
شناختی رفتاری (CBH) بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی
زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هیپنوتراپی، درمان شناختی-رفتاری (CBT) و درمان ترکیبی هیپنوتراپی شناختی رفتاری (CBH) بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا تعیین اثربخشی هیپنوتراپی بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا تعیین اثربخشی درمان ترکیبی هیپنوتراپی شناختی رفتاری (CBH) بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 12 بیمار که بصورت تصادفی بین 4 گروه 3 نفره توزیع شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح متغیر وابسته در طی مرحله خط پایه و مرحله درمانی، چندین بار اندازه گیری می شود. برای اندازه گیری خط پایه حداقل سه بار اندازه گیری مورد نیاز است. لذا قبل از اجرای متغیر مستقل، متغیر وابسته از بیست روز قبل تا روز اجرای جلسه مقدماتی اندازه گیری میشود و نتایج با هم مقایسه خواهد شد. با مقایسه اندازه های پس از درمان با اندازه های خط پایه، اثربخشی درمان مشخص می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم دریافت درمان های روانشناختی منسجم قبل از ورود به پژوهش متاهل با داشتن حداقل سن 20 و حداکثر 60 سال دارا بودن حداقل تحصیلات دیپلم موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی عدم ورود: ابتلا به اختلال شخصیت افراد مجرد سن کمتر از 20 و بیشتر از 60

گروه های مداخله

گروه اول: مداخله مبتنی بر درمان هیپنوتراپی گروه دوم: مداخله مبتنی بر درمان شناختی رفتاری گروه سوم: مداخله مبتنی بر درمان هیپنوتراپی شناختی رفتاری گروه چهارم: گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نمیکند

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی، علائم جسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191130045558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 02-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 02-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 2020-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه کلبادی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3853 3252 17 98+

آدرس ایمیل

mkolbadi483@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 2020-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی، درمان شناختی-رفتاری (CBT) و درمان هیپنوتراپی شناختی رفتاری (CBH) بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی، درمان شناختی-رفتاری (CBT) و درمان هیپنوتراپی شناختی رفتاری (CBH) بر تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی و علائم جسمی زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت درمان های روانشناختی منسجم قبل از ورود به پژوهش داشتن شرایط تاهل داشتن حداقل سن 20 سال و حداکثر 60 سال دارا بودن حداقل سطح تحصیلات دیپلم موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی نداشتن اختلال سایکوتیک عدم سوء مصرف مواد نداشتن بیماری های جدی طبی؛ شامل نارسایی شدید کبدی و کلیوی عدم وجود افکار جدی آسیب به خود یا دیگران عدم وجود ملاک های کامل اختلال شخصیت ضد اجتماعی بر اساس پرونده بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن افکار جدی آسیب رسان بخود و دیگران ابتلا به نارسایی شدید کبدی و کلیوی ابتلا به اختلال شخصیت ضد اجتماعی اعتیاد و سوء مصرف مواد ابتلا به اختلال سایکوتیک افراد مجرد دارای سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 60 سال مدرک تحصیلی زیر دیپلم

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تاریخ تأیید

2020-07-22, 1399/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AK.REC.1399.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپنوتراپی، درمان شناختی رفتاری، درمان شناختی رفتاری هیپنوتیزمی، تاب آوری، کیفیت خواب، رضایت جنسی، علائم جسمی، سندرم فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 روز قبل از مداخله، بعد از جلسات 2, 4, 6, 7, 8 مداخله، 1, 3, 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه علائم جسمی پاول و انریت

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از مداخله، بعد از جلسات 2, 4, 6, 7, 8 مداخله، 1, 3, 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از مداخله، بعد از جلسات 2, 4, 6, 7, 8 مداخله، 1, 3, 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز قبل از مداخله، بعد از جلسات 2, 4, 6, 7, 8 مداخله، 1, 3, 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان هیپنوتراپی طی 8 جلسه، هر هفته 1 جلسه 60 دقیقه ای به صورت انفرادی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان شناختی رفتاری به صورت فردی در 8 جلسه به صورت هفته ای یک جلسه 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: هیپنوتراپی شناختی رفتاری به صورت فردی در 8 جلسه به صورت هفته ای یک جلسه 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی دکتر آقای

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد آقای

آدرس خیابان

خیابان عدالت پلاک 14

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916818933

تلفن

3853 3252 17 98+

ایمیل

Mkolbaadi483@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

خیابان دانشجو

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4914739975

تلفن

3000 3215 17 98+

ایمیل

Mkolbadi483@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد گرگان

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کلبادی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار گلشهر، خیابان 16، پلاک 7

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916818933

تلفن

3853 3252 17 98+

فکس
ایمیل

Mkolbadi483@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی پوراصغر عربی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلشهر، خیابان 16، پلاک 7

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4916818933

تلفن

+98 17 3252 3853

فکس

ایمیل

Me_Pourasghar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه کلبادی نژاد
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان
بلواگلشهر، خیابان 16، پلاک 7

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916818933

تلفن

+98 17 3252 3853

فکس

ایمیل

Mkolbadi483@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل تحقیق

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

روانشناسان روانپزشکان پزشکان

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

است

به منظور مطالعات و فرایندهای پژوهشی

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

ایمیل محقق mkolbadi483@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل محقق mkolbadi483@gmail.com

سایر توضیحات