

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با و بدون TDSC در بهبود نگرانی، تنظیم هیجانی، شدت درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با و بدون تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای (TDSC) در بهبود نگرانی، تنظیم هیجانی، شدت درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

#### طراحی

تصادفی شده، دارای گروه کنترل، سه گروه آزمایش، هر گروه 12 نفر  
نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی افراد مراجعه کننده به کلینیک روان در تهران انجام می شود. افراد مبتلا به اختلال فیبرومیالژیا در سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار گرفته و تحت درمان قرار می گیرند.

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

شرایط ورود: اختلال فیبرومیالژیا، طول مدت درد حداقل 6 ماه - درد مربوط به بیماری صعب العلاج دیگری مانند سرطان یا MS نباشد. - توانایی حضور آزمودنی در جلسات درمان و عدم شرکت در برنامه درمان روان شناختی طی 6 ماه گذشته شرایط خروج: وجود یک بیماری قبلی روماتولوژیک، خودایمنی یا اختلالات حاد روانشناختی که منجر به ایجاد یا القا درد گردد. - ابتلا یا داشتن سابقه صرع، تشنج و ضربه مغزی، تومور و ایمپلنت مغزی و عقب ماندگی ذهنی. - بیماران قلبی حاد که از پمپ های دارویی استفاده می کنند. - افراد باردار - سوء مصرف و وابستگی به مواد

#### گروه های مداخله

گروه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی - گروه tDCS - گروه ترکیبی (شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و tDCS) - گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

نگرانی؛ تنظیم هیجانی؛ شدت درد؛ کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201004048920N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸، 18-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸، 18-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۸/۲۸، 2020-11-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم اکبرزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7529 8873 21 98+

##### آدرس ایمیل

m\_akbarzadeh@semnan.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰، 2020-10-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰، 2021-01-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با و بدون TDSC در بهبود نگرانی، تنظیم هیجانی، شدت درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با و بدون TDSC (درمان دستگاہی) در نگرانی، تنظیم هیجانی، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد مزمن عضلانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**آدرس خیابان**  
مهدیشهر، بلوار دربند  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
9591900000  
**تاریخ تایید**  
2020-09-22, 1399/07/01  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SEMUMS.REC.1399.195

اختلال فیبرومیالژیا - طول مدت درد حداقل 6 ماه - درد مربوط به بیماری صعب العلاج دیگری مانند سرطان یا MS نباشد. - توانایی حضور آزمودنی در جلسات درمان و عدم شرکت در برنامه درمان روان شناختی طی 6 ماه گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
- وجود یک بیماری قلبی روماتولوژیک، خودایمنی یا اختلالات حاد روانشناختی که منجر به ایجاد یا القا درد گردد. - ابتلا یا داشتن سابقه صرع، تشنج و ضربه مغزی، تومور و ایمپلنت مغزی و عقب ماندگی ذهنی. - بیماران قلبی حاد که از پمپ های دارویی استفاده می کنند. - افراد باردار - سوء مصرف و وابستگی به مواد

**سن**  
از سن 30 ساله تا سن 55 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به صورت ساده انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی، فرد خواهد بود و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود. جدول اعداد تصادفی، مجموعه ای از ارقام 0 تا 9 است که به صورت تصادفی در قالب سطر و ستون های جدول قرار گرفته است. جدول معمولاً شامل اعداد 5 رقمی است که در سطرها و ستون ها چیده شده است. جهت سهولت در خواندن جدول ممکن است شامل چهار صفحه یا حتی بیشتر باشد. ما یک جمعیت 48 نفره داریم که به هر یک اعداد 1 تا 48 را اختصاص می دهیم. می خواهیم از میان این افراد، نمونه های 12 تایی برای گروه های مختلف انتخاب کنیم. از آنجایی که 48 عددی دو رقمی است، لذا ما از دو رقم اول اعداد 5 رقمی موجود در جدول استفاده می کنیم. برای انتخاب نمونه، چشمان خود را بسته و به صورت تصادفی یکی از اعداد موجود در جدول را انتخاب می کنیم. به عنوان مثال، فرض کنید عدد انتخاب شده 50631 باشد، که ما آن را 50 در نظر می گیریم. با توجه به اینکه جمعیت ما شامل این عدد نمی شد، سراغ عدد بعدی در آن ستون یعنی مثلاً 29990 (29) می رویم. عدد 29 را به عنوان اولین نمونه برای گروه اول در نظر میگیریم و برای انتخاب 11 عدد بعدی اولین گروه به سمت پایین ادامه می دهیم. با این روش به ترتیب نمونه های هر 4 گروه را انتخاب می کنیم. ( در حین این مراحل، اعداد تکراری کنار گذاشته می شود و استفاده نمی شود)

### 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

### 1

#### شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نگرانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، حداکثر یک هفته بعد از درمان، 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنیسلوانیا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، حداکثر یک هفته بعد از درمان، 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نظم جویی شناختی هیجان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، حداکثر یک هفته بعد از درمان، 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه درد مک گیل

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، حداکثر یک هفته بعد از درمان، 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بصورت گروه های 12 شرکت کننده برگزار می شود و شامل جلسات هفتگی 2 ساعته می باشد. آموزش شامل تمرینات مراقبه رسمی (مانند واریسی بدن، مراقبه نشسته، مراقبه راه رفتن و یوگا) و هم تمرینات غیررسمی (مانند آوردن آگاهی لحظه کنونی به فعالیتهای روزمره). تکنیک های شناختی رفتاری شامل آموزش، نظارت و برنامه ریزی فعالیت ها، شناسایی افکار خودآیند منفی و طراحی برنامه پیشگیری از پاسخ می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم اکبرزاده

آدرس خیابان

مهدیشهر. دریند

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

m\_akbarzadeh66@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مهدیشهر، دریند

شهر

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رویان

نام کامل فرد مسوول

مریم اکبرزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - کوچه رویان - ساختمان پزشکان 75 - ط 2

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1415983391

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
مهدیشهر، دربند  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3564111556  
تلفن  
4250 3362 23 98+  
ایمیل  
m\_akbarzadeh66@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون قرار دادن اطلاعات فردی شرکت کنندگان قابل انتشار است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

استفاده از اطلاعات فقط با ذکر منبع امکان پذیر است.

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

m\_akbarzadeh@semnan.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست و علت آن مطرح شود.

#### سایر توضیحات

Semnan  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3564111556  
تلفن  
4250 3362 23 98+  
ایمیل  
m\_akbarzadeh66@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

مریم اکبرزاده

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

مهدیشهر، دربند

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3564111556

#### تلفن

4250 3362 23 98+

#### ایمیل

m\_akbarzadeh66@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

مریم اکبرزاده

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

#### آخرین مدرک تحصیلی