پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر تحمل پریشانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی درمان مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر تحمل پریشانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان¬ در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار،

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات درمان مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری به صورت گروهی و به مدت 120 دقیقه در محل مرکز تحقیقات مراقبت بیماری های مزمن دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برگزار خواهد شد. پس از 10 جلسهی درمان، همه ی افراد نمونه (گروه مورد و شاهد) در یک جلسه ی پس آزمون مجدداً به سؤالات پرسش نامه¬های خستگی و سبک های مقابله پاسخ خواهند داد. به منظور رعایت اصول اخلاقی در پژوهش، پس از پایان مداخله، جلسات توجیهی برای گروه شاهد برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به این پژوهش شامل: دامنه¬ی سنی 45-18 سال، تشخیص قطعی بیماری توسط متخصص نورولوژیست، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه شامل: اخذ درمان های روان پزشکی، غیبت بیش از دو جلسه در مداخلات آموزشی، تمایل به خروج از مطالعه بود

گروه‌های مداخله

راهبردها و تکنیکهای به کار رفته در جلسات از کتاب راهنمای عملی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری آنتونی، ایرونسون و اشنایدرمن که در سال 2007 تألیف شده و در سال 1388 توسط آل محمد، جوکار و نشاط دوست ترجمه گردیده است، گرفته شده است. تعداد جلسات، 10 جلسه و زمان جلسات به مدت 120 دقیقه می باشد. ضمن اینکه هر جلسه از دو بخش تشکیل می شود: یک بخش، تکنیک های مدیریت استرس را در بر می گیرد که قسمت شناختی درمان مدیریت استرس را تشکیل می دهد و بخش دیگر، تمرین های آرمیدگی را آموزش می دهد که بخش رفتاری درمان مدیریت استرس را تشکیل می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری، تحمل پریشانی ، راهبردهای شناختی تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210414050967N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا پیرمرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 0418

آدرس ایمیل

pirmoradi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر تحمل پریشانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مدیریت استرس در مولیتپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران ام اس عضو انجمن ام اس اهواز. دامنه سنی بین 18 تا 45 سال داشتن تحصیلات حداقل دیپلم تشخیص قطعی بیماری توسط متخصص نورولوژیست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم عضویت در انجمن ام اس اهواز. سن کمتر از 18 و بالای 45 سال داشتن تحصیلات زیر دیپلم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 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
در این پژوهش از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده شد. اگر نمونه ای به حجم n از جامعه ای به حجم N به گونه ای انتخاب شود که هر نمونه ی ممکن n تایی شانس یکسان برای انتخاب شدن داشته باشد، آن را نمونه گیری تصادفی ساده می نامند. بدین منظور، اسامی بیماران با نمره خستگی بالاتر از 36 در لیستی نوشته شد و برای هر بیمار بدون در نظر گرفتن نظم و ترتیب خاصی یک کد نظر گرفته شد. سپس تمام بیمارانی که دارای کد زوج بودند به عنوان نمونه انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران - اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای مداخله (پیش آزمون و پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحمل پریشانی

2

شرح متغیر پیامد
راهبردهای شناختی تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای مداخله (پیش آزمون و پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهٔ راهبردهای شناختی تنظیم هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری طی 10 جلسه گروهی 120 دقیقه ای که بصورت هفتگی اجرا شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Ahwaz MS Association
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
آدرس خیابان
Imam Khomeini Boulevard, 31 Alley
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه 31
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
موقعیت شغلی
PhD student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Imam Khomeini Boulevard, 31 Alley
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
موقعیت شغلی
PhD student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Imam Khomeini Boulevard, 31 Alley
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
موقعیت شغلی
PhD student
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

Imam Khomeini Boulevard, 31 Alley

شهر

اوز

استان

فارس

کد پستی

74331-84799

تلفن

+98 71 5251 7627

ایمیل

hani.psy86@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این طرح برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر گونه استفاده از داده ها باید با هماهنگی مجری طرح انجام گیرد

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

دانشگاه شهید چمران اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان ابتدا باد با ایمیل نویسنده مسئول مکاتبه کنند و در صورت امکان اطلاعات مورد نظر در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات