# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر انعطاف‌پذیری روان‌شناختی و آشفتگی روان‌شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر انعطاف‌پذیری روان‌شناختی و آشفتگی روان‌شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس انجام گرفت.

**طراحی**
طرح این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي کنترل شده یا طرح پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری با گروه شاهد خواهد بود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله (16نفر) و گروه کنترل (16نفر ) گماشته خواهند شد. در این مطالعه کور نشده، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
جلسات درمانی در محل دانشکده توابخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برگزار خواهد شد. افراد گروه آزمایش و گروه کنترل در مرحله پیش‌آزمون، به ابزارهای پژوهش پاسخ میدهند. پس از به اتمام رسیدن مداخله برای گروه ازمایش، از همه‌ی افراد نمونه (گروه آزمایش و گروه گواه) در یک جلسه پس‌آزمون به عمل می آید و به‌منظور پیگیری نیز 2 ماه بعد از پس ازمون، شرکت‌کنندگان مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ملاک‌های ورود به پژوهش عبارت اند از: سکونت در اهواز،کسب نمره بین 0 تا 5 در مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی، علاقمندی به شرکت در جلسات مداخله روانشناختی، تشخیص بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب. ملاک‌های خروج از پژوهش هم عبارت اند از: مصرف داروهای روان‌پزشکی و روان‌گردان، شرکت همزمان در سایر درمان‌های روان‌شناختی و سه جلسه غیبت در جلسات درمان.

**گروه‌های مداخله**
گروه آزمایش 10 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای از درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت (مستخرج از کتاب درمان متمرکز بر شفقت برای درمانگران اکت: روشهای تقویت انعطاف‌پذیری روانشناختی) است که به‌صورت دو جلسه در هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ مداخله روانشناختی دریافت نخواهد. هر دو گروه درمان دارویی روتین بیماران ام اس را دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
انعطاف‌پذیری روان‌شناختی؛ آشفتگی روان‌شناختی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210101049903N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رضا منصوری کریانی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهید چمران اهواز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 84 2439 3006
**آدرس ایمیل**
rmansouri.psychology@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر انعطاف‌پذیری روان‌شناختی و آشفتگی روان‌شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سکونت در اهواز دامنه سنی 52-18 سال داشتن حداقل مدرک دیپلم کسب نمره بین 0 تا 5 در مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی علاقمندی به شرکت در جلسات مداخله روانشناختی تشخیص بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مصرف داروهای روان‌پزشکی و روان‌گردان شرکت همزمان در سایر درمان‌های روان‌شناختی سه جلسه غیبت در جلسات درمان
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **52 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد، به گونه ای که ابتدا اسامی آزمودنی ها لیست شد و به هرکدام از 1 تا 32 یک شماره اختصاص داده شد، سپس شماره ها را داخل یک جعبه انداخته و شروع به برداشتن شماره ها از داخل جعبه کردیم. 16شماره اول را به گروه آزمایش و 16 شماره باقیمانده را به گروه کنترل اختصاص داده شد.
**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**
دانشگاه شهید چمران اهواز
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
اهواز، بلوار گلستان،
**تاریخ تایید**
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
EE/98.24.3.58272 /scu.ac.ir

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
مالتیپل اسکلروزیس
**کد ICD-10**
G35
**توصیف کد ICD-10**
Multiple Sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
انعطاف پذیری روانشناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از مداخله، پس از مداخله ، ۲ ماه بعد(پیگیری)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه وضعیت گشودگی و تعهد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
آشفتگی روان‌شناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، ۲ ماه بعد(پیگیری)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس(-21DASS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت + درمان داروئي روتين براي بيماري ام اس
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمان داروئي روتين براي بيماري ام اس
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**

انجمن ام اس خوزستان
**نام کامل فرد مسوول**
نسترن مجدی نسب
**آدرس خیابان**
اهواز-بیمارستان گلستان-دانشکده توانبخشی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135733133
**تلفن**
+98 61 3311 5713
**ایمیل**
golestanhospital@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهید چمران اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سودابه بساک نژاد
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
۶۱۳۵۷۸۳۱۵۱
**تلفن**
+98 61 3333 0011
**ایمیل**
Public@scu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://scu.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه شهید چمران اهواز
**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 شهید چمران اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سودابه بساک نژاد
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
۶۱۳۵۷۸۳۱۵۱
**تلفن**
+98 61 3333 0011
**ایمیل**
s.bassak@scu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهید چمران اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
سودابه بساک نژاد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
۶۱۳۵۷۸۳۱۵۱
**تلفن**
+98 61 3333 0011
**ایمیل**
s.bassak@scu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهید چمران اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
رضا منصوری کریانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
۶۱۳۵۷۸۳۱۵۱
**تلفن**
+98 991 041 7970
**ایمیل**
rmansouri.psychology@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**
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**
فقط 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 نوع آنالیزی برروی داده های تحویل شده مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
رضا منصوری کریانی rmansouri.psychology@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال یک ایمیل کافی است در کوتاه ترین زمان ممکن، حداکثر ظرف یک هفته
**سایر توضیحات**