

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر انعطاف پذیری روان شناختی و آشفته گی روان شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر انعطاف پذیری روان شناختی و آشفته گی روان شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس انجام گرفت.

#### طراحی

طرح این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یا طرح پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری با گروه شاهد خواهد بود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله (16 نفر) و گروه کنترل (16 نفر) 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 توابعی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برگزار خواهد شد. افراد گروه آزمایش و گروه کنترل در مرحله پیش آزمون، به ابزارهای پژوهش پاسخ میدهند. پس از به اتمام رسیدن مداخله برای گروه آزمایش، از همه ی افراد نمونه (گروه آزمایش و گروه گواه) در یک جلسه پس آزمون به عمل می آید و به منظور پیگیری نیز 2 ماه بعد از پس آزمون، شرکت کنندگان مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

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

ملاک های 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 روان شناختی، تشخیص بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب. ملاک های خروج از پژوهش هم عبارت اند از: مصرف داروهای روان پزشکی و روان گردان، شرکت همزمان در سایر درمان های روان شناختی و سه جلسه غیبت در جلسات درمان.

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش 10 جلسه ی 90 دقیقه ای از درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت (مستخرج از کتاب درمان متمرکز بر شفقت برای درمانگران اکت: روشهای تقویت انعطاف پذیری روان شناختی) است که به صورت دو جلسه در هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ مداخله روان شناختی دریافت نخواهد. هر دو گروه درمان دارویی رویتین بیماران ام اس را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری روان شناختی؛ آشفته گی روان شناختی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210101049903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا منصوری کربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3006 2439 84 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری 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 انعطاف پذیری

روان شناختی و آشفته گی روان شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل

اسکلروزیس

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## بیماری های (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 اندازه گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله ، ۲ ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت گشودگی و تعهد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آشناختی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، ۲ ماه بعد (پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (21DASS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت + درمان

داروئی روتین برای بیماری ام اس

طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان داروئی روتین برای بیماری 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**  
5713 3311 61 98+  
**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**  
6135733151  
**تلفن**  
0011 3333 61 98+  
**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

### داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

### خالی

### کشور مبدأ

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**  
6135733151  
**تلفن**  
0011 3333 61 98+  
**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**  
6135733151  
**تلفن**  
0011 3333 61 98+  
**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 کربانی  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

رضا منصوری کربانی rmansouri.psychology@gmail.com

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

ارسال یک ایمیل کافی است در کوتاه‌ترین زمان ممکن، حداکثر ظرف

یک هفته

### سایر توضیحات