پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر خستگی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر خستگی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

طرح پژوهش یک طرح آزمایشی (پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری) همراه با گروه کنترل است. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مرکز انجمن ام.اس اصفهان می باشد. در این پژوهش 30 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی در قالب دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) گمارده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام نمونه گیری بیماران با اخذ رضایت آگاهانه وارد پژوهش شدند. یک جلسه پیش آزمون به صورت فردی در مرکز انجمن ام.اس اصفهان در شهریور ماه 1395 برگزار شد و تمامی مراحل و دوره درمان به آزمودنی ها گفته شد. در این جلسه از آزمودنیها به سؤالات پرسشنامه های افسردگی، اضطراب و استرس(DASS-21) ،کیفیت زندگی (MSQoL-54) و شدت خستگی (FSS) استفاده پاسخ دادند. این ارزیابی در مرحله پس آزمون نیز انجام شد. دوره رفتاردرمانی دیالکتیکی در گروه آزمایش 8 جلسه (بدون در نظر گرفتن جلسه پیش آزمون و پس آزمون) به صورت گروهی و هر هفته 1 جلسه و براساس راهنمای درمان رفتاری دیالکتیکی موشاین انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن معیارهای تشخیص بیماری ام.اس براساس معیارهای مک دونالد سن بیماران شرکت کننده بین 25 تا 40 سال عدم دوره های شدید حمله و عود بیماری نمره افسردگی در مقیاس (DASS-21) بالاتر از 14 نمره اضطراب در مقیاس (DASS-21) بالاتر از 25 نمره استرس در مقیاس (DASS-21) بالاتر از 19 توانایی برقراری ارتباط و همکاری علاقه و رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دوره رفتاردرمانی دیالکتیکی در گروه آزمایش 8 جلسه که به صورت گروهی و هر هفته 1 جلسه انجام شد. گروه گواه: هیچگونه مداخله روانشناختی در این گروه انجام نشد.آزمودنی ها در این گروه در مراحل پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری به پرسشنامه هایی که ابزار جمع آوری داده در پژوهش بودند پاسخ دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی؛ افسردگی؛ اضطراب؛ استرس؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210720051948N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-24, ۱۴۰۰/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 4907

آدرس ایمیل

fatemehnazarik1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر خستگی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر خستگی، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن معیارهای تشخیص بیماری ام.اس براساس معیارهای مک دونالد سن بیماران شرکت کننده بین 25 تا 40 سال عدم دوره های شدید حمله و عود بیماری نمره افسردگی در مقیاس (DASS-21) بالاتر از 14 نمره اضطراب در مقیاس (DASS-21) بالاتر از 25 نمره استرس در مقیاس (DASS-21) بالاتر از 19 توانایی برقراری ارتباط و همکاری علاقه و رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 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
30 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی (به شیوه انتخاب تصادفی یک عدد از جدول نمونه ها و حرکت به یک سمت) در قالب دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) گمارده شدند.
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 آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
جی شرقی، ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
1400041423531

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
افسردگی، اضطراب، استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 60 روز (بلافاصله پس از اتمام مداخله) و در مرحله پیگیری 30 روز پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) فرم 21 سؤالی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 60 روز (بلافاصله پس از اتمام مداخله) و در مرحله پیگیری 30 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (MSQoL-54)

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 60 روز (بلافاصله پس از اتمام مداخله) و در مرحله پیگیری 30 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از مرحله پیش آزمون، دوره رفتاردرمانی دیالکتیکی در گروه آزمایش (15نفر) در 8 جلسه که به صورت گروهی و هر هفته 1 جلسه انجام و پیگیری 30 روز بعد از پس آزمون انجام شد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله روانشناختی صورت نگرفت،آزمودنی ها در این گروه در مرحله پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری به پرسشنامه هایی که ابزار جمع آوری داده در پژوهش بودند پاسخ دادند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام.اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود اعتمادی فر
آدرس خیابان
باهنر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6719915976
تلفن
+98 31 3346 2494
ایمیل
Isfahan-socity@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا منشئی
آدرس خیابان
جی شرقی، ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
توحید، کوی فرشچیان، پ31
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6717717486
تلفن
0098314226425
ایمیل
fatemehnazarik1991@gmai.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
توحید، کوی فرشچیان، پ31
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6717717486
تلفن
0098314226425
ایمیل

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری

موقعیت شغلی
فارغ التحصیل

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
توحید، کوی فرشچیان، پ31

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
6717717486

تلفن
0098314226425

ایمیل
fatemehnazarik1991@gmail.com

fatemehnazarik1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد