# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثربخشی تدوین درمانی مبتنی بر واکاوی تجارب زیسته ننگ اجتماعی با روش روان درمانی مثبت گرا در استحکام روانی، انعطاف پذیری شناختی، تحمل پریشانی و احساس گرفتاری بیماران مولتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
کاهش علائم بیماری مولتیپل اسکلروزیس و درمان تکمیلی می باشد
**طراحی**
این کارآزمایی بالینی با طرح نیمه آزمایشی دارای گروه کنترل بر روی 45بیمار برای تصادفی سازی گروه ها از روش پرتاب سکه توسط یک فرد مستقل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
نحوه و محل مطالعه این کارآزمایی بالینی در کلینیک روانشناسی دریا و با نظارت قسمت پژوهشی دانشکده روانشناسی دانشگاه اصفهان صورت گرفته است با فراخوان از طریق واتس آپ و همچنین مراجعین استاد مشاور از بیماران مبتلا به ام اس واجد شرایط که مایل به شرکت بودند تعداد 45 تن ثبت نام به عمل آمد. شرکت کننده ها در دوگروه 15نفر آزمایشی طی 8 هفته جلسه نود دقیقه ای به صورت گروهی تحت روان درمانی روانشناسی مثبت گراو درمان مبتنی بر تجارب زیسته ننگ اجتماعی بیماران مولتیپل اسکلروزیس قرار گرفتند در حالی که گروه کنترل شامل 15نفر بود هیچ درمانی دریافت نکردند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی ها به ترتیب قبل، بعد از درمان و یک ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار گرفتند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: تشخیص ابتلا به MS توسط پزشک متخصص تمایل و امضای رضایت کتبی فرم رضایت به شرکت در طرح پژوهشی عدم ابتلا به یکی ازبیماری های شدیدجسمانی، اختلالات عصب شناختی وخیم یاوجود نشانه های روان گسستگی شرایط عدم ورود: عود بیماری و عدم توانایی ادامه جلسات غیبت بیش از دوجلسه
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد که مداخله روان درمانی مثبت گرا را دریافت کرده اند گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد که مداخله درمان مبتنی برتجارب زیسته را دریافت کرده اند
**متغیرهای پیامد اصلی**
استحکام روانی، انعطاف پذیری شناختی، تحمل پریشانی، احساس گرفتاری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210808052113N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
یعقوب هارونی جمالویی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 4521 8974
**آدرس ایمیل**
y.harooni@edu.ui.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی تدوین درمانی مبتنی بر واکاوی تجارب زیسته ننگ

اجتماعی با روش روان درمانی مثبت گرا در استحکام روانی، انعطاف پذیری شناختی، تحمل پریشانی و احساس گرفتاری بیماران مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی تدوین درمانی مبتنی بر واکاوی تجارب زیسته ننگ اجتماعی با روش روان درمانی مثبت گرا در استحکام روانی، انعطاف پذیری شناختی، تحمل پریشانی و احساس گرفتاری بیماران مولتیپل اسکلروزیس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص ابتلا به MS توسط پزشک متخصص دامنه سنی بین 18 تا 55سال تمایل و امضای رضایت کتبی فرم رضایت به شرکت در طرح پژوهشی عدم ابتلا به یکی ازبیماری های شدیدجسمانی، اختلالات عصب شناختی وخیم یاوجود نشانه های روان گسستگی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عود بیماری و عدم توانایی ادامه جلسات غیبت بیش از دوجلسه
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهن
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تاریخ تایید**
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UI.REC.1399.082

## 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**
استحکام روانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استحکام روانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
انعطاف پذیری شناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی(CFI)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
استحکام روانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استحکام روانی(MTQ)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تحمل پریشانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه تحمل پریشانی(DTF)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
احساس گرفتاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه احساس گرفتاری(گیلبرت و آلن)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

روش مداخله صورت گرفته پدیدار شناسی از نوع تجارب زیسته و درحیطه پژوهش های کیفی می باشد. محتویات جلسه درمان مبتی بر تجارب زیسته ننگ بیماران ام اس برای تبیین و اثر پذیری درمان، پس از اینکه اطلاعات از طریق مصاحبه عمقی با بیماران و تفسیر داده ها به روش کلایزی،تحلیل و کدگذاری و مقوله بندی در جریان گردآوری داده ها صورت گرفت و جمع آوری وتحلیل اطلاعات تا اشباع نظری در حد هدف تحقیق ادامه یافت سپس عوامل استخراج شده جهت تدوین مدل درمان مبتنی بر واکاوی تجارب زیسته ننگ اجتماعی ارائه و تدوین شد. و طی هشت جلسه یک ساعت ونیم در هفته برگزار شد. بیماران مولتیپل اسکلروزیس.جلسات درمان مبتنی بر تجارب زیسته ننگ اجتماعی بیماران مولتیپل اسکلروزیس هفتگی یک و ساعت ونیم به مدت هشت هفته به روش گروهی.

**طبقه بندی**

رفتاری

### 2

**شرح مداخله**

محتوای جلسات روان درمانی مثبت گرا اقتباس از سلیگمن (2006) در هشت جلسه به ترتیب ثبت یک معرفی مثبت از خود در یک صفحه و جهت دادن مراجعین در چارچوب روان درمانی مثبت گرا،ثبت توانمندی هر فرد توسط خود، ذکر نعمت ها،تکرار تکلیف انجام شده در جلسهمرور اینکه آیا این نوشتن سه چیز خوب یا سه نعمت و تأکید بر یادآوریها و حافظه مثبت در طول هفته گذشته اثر مثبتی هم داشته است یا خیر،استفاده از کاربرگ مربوط به سپاسگزاری،بررسی میانه درمان مراجعان پیشرفتشان را در نوشتن دفترچه و نامه های بخشش و سپاسگزاری و به کار بردن توانمند هایشان در عمل بر اساس برنامه های فعالیت شان که در جلسه دوم آغاز شد بررسی کردند.تمرکز بر موضوع های امیدواری ، ایمان و خوش بینی ،استفاده ازفن بهبود روابط و ایجاد روابط مثبت اجتماعی و شادکامی در زندگی آموزش سبک پاسخ دهی و آموزش برای بهبود روابط تکمیل پرسش نامه ها توسط شرکت کنندگان طی هشت جلسه یک ساعت ونیم در هفته برگزار شد

**طبقه بندی**

رفتاری

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل 15 نفر می باشند که در گروه لیستانتظار هستند و در زمان مداخله درمانی دریافت نمی کنند. ولی پس ازپایان درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل هم می توانند در صورت نیاز از از روان درمانی مثبت گرا و درمان مبتنی برتجارب زیسته بهره خواهند برد.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

یعقوب هارونی جمالویی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673441

**تلفن**

+98 31 3793 2128

**فکس**

**ایمیل**

y.harooni@edu.ui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

یعقوب هارونی جمالویی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673441

**تلفن**

+98 31 3793 2128

**فکس**

**ایمیل**

y.harooni@edu.ui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

یعقوب هارونی جمالویی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
009831379331
**فکس**
**ایمیل**
y.harooni@edu.ui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
یعقوب هارونی جمالویی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3793 2128
**ایمیل**
y.harooni@edu.ui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
یعقوب هارونی جمالویی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3791 2128
**ایمیل**
y.harooni@edu.ui.ac.ir

## 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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های گروهی مربوط به پیامد های اصلی مصاحبه بدون ذکر مشخصات دموگرافیک آزمودنی ها
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
۵ ماه پس از چاپ
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران دانشگاهی پس از احراز هویت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی، مراکز درمان بیماران مولتیپل اسکلروزیس و یا مطالعات فراترکیبی و فراتحلیلی مجاز است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
درخواست به نشانی ایمیل yaghoob.harooni2014@gmail.com ارسال شود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست از طریق ایمیل یا واتس اپ در اختیارافراد قرار می گیرد.
**سایر توضیحات**