

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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 از مطالعه

کاهش علائم بیماری مولتیپل اسکلروزیس و درمان تکمیلی می باشد

طراحی

این کارآزمایی بالینی با طرح نیمه آزمایشی دارای گروه کنترل بر روی 45 بیمار 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 دو گروه 15 نفر آزمایشی طی 8 هفته جلسه نود دقیقه ای به صورت گروهی تحت روان درمانی روانشناسی مثبت گرا و درمان مبتنی بر تجارب زیسته ننگ اجتماعی بیماران مولتیپل اسکلروزیس قرار گرفتند. در حالی که گروه کنترل شامل 15 نفر 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 از بیماری های شدید جسمانی، اختلالات عصب شناختی وخیم یا وجود نشانه های روان گسستگی شرایط عدم ورود: عود بیماری و عدم توانایی ادامه جلسات غیبت بیش از دو جلسه

گروه های 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 بر تجارب 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: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2021, 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تدوین درمانی مبتنی بر واکاوی تجارب زیسته ننگ اجتماعی با روش روان درمانی مثبت گرا در استحکام روانی، انعطاف پذیري 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 55 سال تمایل و امضای رضایت کتبی فرم رضایت به شرکت در طرح پژوهشی عدم ابتلا به یکی از بیماری‌های شدید جسمانی، اختلالات عصب شناختی وخیم یا وجود نشانه‌های 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

مصادق 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 اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
2128 3793 31 98+
فکس
ایمیل
y.harooni@edu.ui.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش مداخله صورت گرفته پدیدار شناسی از نوع تجارب زیسته و درحیطه پژوهش‌های کیفی می باشد. محتویات جلسه درمان مبتنی 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 داده‌ها به روش کلابزی، تحلیل و کدگذاری و مقوله بندی در جریان گردآوری داده‌ها صورت گرفت و جمع‌آوری و تحلیل 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 و نیم در هفته برگزار شد. بیماران مولتیپل اسکلروزیس جلسات درمان مبتنی بر تجارب زیسته ننگ اجتماعی بیماران مولتیپل اسکلروزیس هفتگی یک و ساعت و نیم 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 نعمت‌ها، تکرار تکلیف انجام شده در جلسه‌های قبلی، 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 کاربرد مربوط به سپاسگزاری، بررسی میانه درمان مراجعان پیشرفتشان را در نوشتن دفترچه و نامه‌های بخشش و سپاسگزاری و به کار بردن توانمند هایشان در عمل بر اساس برنامه‌های فعالیت شان که در جلسه دوم آغاز شد بررسی کردند. تمرکز بر موضوع‌های امیدواری، ایمان و خوش بینی، استفاده از فن بهبود روابط و ایجاد روابط مثبت اجتماعی و شادکامی در زندگی آموزش سبک پاسخ دهی و آموزش برای بهبود روابط تکمیل پرسش نامه‌ها توسط شرکت کنندگان طی هشت جلسه یک ساعت و نیم 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 از پایان درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل هم می توانند در صورت نیاز از روان درمانی مثبت گرا و درمان مبتنی بر تجارب زیسته بهره‌مند شوند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
یعقوب هارونی جمالوبی
آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
یعقوب هارونی جمالوبی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2128 3793 31 98+

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 جمالوبی
موقعیت شعاعی
دانشجو

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
2128 3791 31 98+
ایمیل
y.harooni@edu.ui.ac.ir

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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های گروهی مربوط به پیامدهای اصلی مصاحبه بدون ذکر
مشخصات دموگرافیک آزمودنی‌ها
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 داده‌ها تنها برای استفاده در بررسی‌های 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 داده‌ها پس از ارزیابی درخواست از طریق ایمیل یا واتس‌آپ
در اختیار افراد قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

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
2128 3793 31 98+
ایمیل
y.harooni@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
یعقوب هارونی جمالویی
موقعیت شغلی