پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان گروهی متمرکز بر ناتوانی در تحمل عدم قطعیت بر ناراحتی روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان گروهی ناتوانی در تحمل عدم قطعیت بر ناراحتی روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات درمان گروهی متمرکز بر ناتوانی در تحمل عدم قطعیت و درمان شناختی رفتاری، بصورت آنلاین و از طریق نرم افزار اسکایپ طی 12 جلسه هفتگی انجام شد. در پایان مداخله و در مرحله پس آزمون و پیگیری، هر سه گروه مجدداً پرسشنامه های پژوهش را بصورت آنلاین تکمیل نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به این پژوهش شامل: تشخیص قطعی بیماری توسط متخصص نورولوژیست، دامنه سنی 55-18 سال، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، شرایط عدم ورود به پژوهش شامل: تحصیلات زیر دیپلم و اختلالات شدید روانپزشکی (اختلالات روانپریشی یا دو قطبی) بر اساس DSM_5، شرایط خروج از مطالعه شامل: عود بیماری، غیبت بیش از سه جلسه در مداخلات آموزشی و تمایل به خروج از مطالعه بود.

گروه‌های مداخله
درمان گروهی متمرکز بر ناتوانی در تحمل عدم قطعیت، مبتنی بر پروتکل مولتون و همکاران است که طی 12جلسه 2 ساعته و به صورت هفتگی اجرا گردید. در این جلسات به نقش عدم قطعیت در بیماری MS، راهبردهای کارآمد افزایش تحمل عدم قطعیت مانند مراقبه ذهن آگاهی و پذیرش و آگاهی از ارزشهای زندگی و دنبال کردن آنها پرداخته شد. درمان گروهی شناختی رفتاری، مبتنی بر پروتکل فری و همکاران است که طی 10جلسه 2 ساعته و به صورت هفتگی اجرا گردید. محتوای جلسات شامل شناسایی انواع تحریف شناختی در مورد بیماری و آموزش تکنیک های مختلف شناختی به منظور چالش با این تحریفات و پاسخ به افکار منفی از طریق ارزیابی و یافتن گزینه مفیدتر بود.

متغیرهای پیامد اصلی
ناراحتی روانشناختی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210414050967N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدرضا پیرمرادی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2256 0418

آدرس ایمیل
pirmoradi.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان گروهی متمرکز بر ناتوانی در تحمل عدم قطعیت بر ناراحتی روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان متمرکز بر ناتوانی در تحمل عدم قطعیت در مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری توسط متخصص نورولوژیست محدوده سنی 18 تا 55 سال داشتن حداقل تحصیلات دیپلم داشتن پرونده پزشکی در انجمن MS نمره بین 0 تا 5 در مقیاس وضعیت گسترس ناتوانی (EDSS) داشتن امکانات لازم برای مشارکت آنلاین در مراحل مختلف پژوهش (لب تاب یا موبایل با قابلیت اتصال به اینترنت پر سرعت)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات شدید روانپزشکی (اختلالات روانپریشی یا دو قطبی) بر اساس DSM_5 اختلال مصرف مواد بر اساس DSM_5 وجود بیماری جسمی که مانع از شرکت در جلسات درمانی شود.
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: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود به پژوهش، 60 نفر از بیمارانی که مایل به شرکت در پژوهش بودند (با اخذ رضایت کتبی) با روش جایگزینی تصادفی به سه گروه 20 نفری مداخله (گروهی که درمان دارویی معمول و درمان گروهی ناتوانی در تحمل عدم قطعیت را دریافت کردند)، کنترل اول (گروهی که درمان دارویی معمول و درمان گروهی شناختی- رفتاری به عنوان درمان استاندارد را دریافت کردند) و کنترل دوم (گروهی که تنها درمان دارویی معمول را دریافت کردند) تقسیم شدند. نحوه تصادفی سازی به این صورت بود که ابتدا به هر سه گروه، کدهایی اختصاص داده شد و سپس با قرعه کشی، ترتیب گروه‌ها به صورت درمان ناتوانی در تحمل عدم قطعیت، درمان شناختی- رفتاری و لیست انتظار مشخص شد. در مرحله بعد، اختصاص کد به افراد نمونه صورت گرفت. به این صورت که در یک گلدان، 60 کد (20 کد برای هر گروه) و در گلدان دیگر، 60 نفر نمونه قرار گرفتند. سپس بصورت تصادفی از هر گلدان، یک کاغذ خارج شد و بر اساس کدی که بیرون آمده بود، فرد بیمار در گروه مربوط به همان کد قرار گرفت، تا جایی که کدها به اتمام رسیدند. بدین ترتیب، 20 نفر در هر یک از گروههای مذکور قرار گرفتند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1073

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
ناراحتی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای مداخله (پیش آزمون و پس آزمون)، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای مداخله (پیش آزمون و پس آزمون)، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران ام اس (MSQoL-54)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان گروهی متمرکز بر ناتوانی در تحمل عدم قطعیت، مبتنی بر پروتکل مولتون و همکاران بود که طی 12 جلسه 2 ساعته و به¬صورت هفتگی اجرا گردید. این درمان براساس برخی اصول اساسی درمان شناختی-رفتاری و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد تدوین شده است. این درمان بر شناخت جنبه های کنترل¬پذیر و غیر¬قابل کنترل بیماری MS، تعیین اهداف شخصی برای پذیرش بیماری علی رغم عدم اطمینان، تمرین¬های ذهن آگاهی و یافتن راه هایی برای زندگی در کنار ارزش‌های شخصی علی رغم عدم اطمینان نسبت به آینده تمرکز دارد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان گروهی شناختی رفتاری، مبتنی بر پروتکل فان دان آکر و همکاران بود که طی 12 جلسه 2 ساعته و به¬صورت هفتگی اجرا ¬گردید. این درمان بر شناسایی تحریفات شناختی مرتبط با بیماری MS، چالش با تحریفات شناختی مرتبط با بیماری و بازسازی شناختی این باورها، تمرین کاهش توجه به علائم بیماری از طریق تکنیک¬های توجه برگردانی، تنظیم الگوی خواب و بیداری، توانمندسازی بیماران در جهت گسترش فعالیت¬های اجتماعی از طریق آموزش مهارت های ارتباطی و تشویق و حمایت از بیماران در جهت افزایش فعالیت¬های ذهنی از قبیل مطالعه یا استفاده از کامپیوتر تمرکز دارد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که تنها درمان دارویی معمول در بیماران ام اس را دریافت می کند و مداخله دیگری را دریافت نمی کند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه 31
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه 31
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
موقعیت شغلی
PhD student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه 31
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه 31
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هانی رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، کوچه 31
شهر
اوز
استان
فارس
کد پستی
74331-84799
تلفن
+98 71 5251 7627
ایمیل
hani.psy86@yahoo.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
داده های این طرح 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 گونه استفاده از داده ها باید با هماهنگی مجری طرح انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان ابتدا باد با ایمیل نویسنده مسئول مکاتبه کنند و در صورت امکان اطلاعات مورد نظر در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات