# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثربخشی درمان فراشناختی بر نشانگان شناختی-توجهی، فاجعه سازی و شدت درد در زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثربخشی درمان فراشناختی بر کاهش سندروم شناختی-توجهی، کاهش شدت درد و کاهش فاجعه انگاری درد بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

**طراحی**

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جامعه آماری در این پژوهش زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا است که به کلینیک های فوق تخصصی روماتولوژی و ارتوپدی در شهر تهران از 1 اردیبهشت تا 30 اردیبهشت ماه سال 1401 مراجعه می کنند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

جامعه آماری در این پژوهش زنان مبتلا به سندروم فیبرومیالژیا است. معیار ورود افراد بر اساس تشخیص قطعی تخصصی فیبرومیالژیا توسط پزشک مربوطه (رماتولوژیست یا ارتوپد) بر اساس معیار کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) و رد وجود بیماری های رماتیسم مفصلی و آرتروز التهابی می باشد. زنان باردار، زنان با سابقه بستری به دلیل اختلالات سایکوز، زنان با سابقه جراحی ارتوپدی، بیماران مولتیپل اسکلروزیس نیز برای این پژوهش کنار گذاشته می شوند.

**گروه‌های مداخله**

در این پژوهش کار درمان فراشناختی بر روی گروه آزمایش به صورت انفرادی خواهد بود و گروه گواه تنها در مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد. پروتکل درمان فراشناختی 8 الی 10 جلسه¬ی 45-60 دقیقه ای است که به دلیل اینکه در این پژوهش کار بر روی سه متغیر است و اینکه این بیماران عموماً از درد زیادی رنج می برند و خلق پایین و اضطراب بالایی دارند، مدت دوره درمانی به صورت 10 جلسه 60 دقیقه ای به صورت هفتگی خواهد بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کاهش سندروم شناختی-توجهی، کاهش درد و کاهش فاجعه انگاری درد بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211031052927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

یاسر بداغی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2301 1240

**آدرس ایمیل**

yaserbodaghi@yahoo.co.uk

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی درمان فراشناختی بر نشانگان شناختی-توجهی، فاجعه سازی و شدت درد در زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی درمان فراشناختی بر نشانگان شناختی-توجهی، فاجعه سازی و شدت درد در زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص قطعی تخصصی فیبرومیالژیا توسط پزشک مربوطه (رماتولوژیست یا ارتوپد) بر اساس معیار کالج روماتولوژی آمریکا (ACR)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رد وجود بیماری های رماتیسم مفصلی و آرتروز التهابی زنان باردار، زنان با سابقه بستری به دلیل اختلالات سایکوز، زنان با سابقه جراحی ارتوپدی، بیماران مولتیپل اسکلروزیس

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به روش تخصیص تصادفی که توسط یک آنالیست که در ثبت بیماران دخالتی ندارد تولید شده ، در یکی از دو گروه وارد میشوند. شیوه پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده میباشد که هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود وكـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـيشـوند .در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان،براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

شرکت کنندگان اینمطالعه به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. مداخله روان شناختی بر روی گروه گرو آزمایش انجام می گیرد و اعضای گروه کنترل تنها در پیش آزمون و پس آزمون شرکت می کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

استان سمنان ، شهر سمنان، بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35147-99442

**تاریخ تایید**

۱۴۰۰/۰۸/۰۴ ,2021-10-26

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1400.193

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

فیبرومیالژیا

**کد ICD-10**

M79.7

**توصیف کد ICD-10**

Fibromyalgia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره سندرم شناختی-توجهی بر اساس پرسشنامه اختصاصی مقیاس سندرم شناختی توجهی (CAS-1)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سندرم شناختی- توجهی: میزان سندرم شناختی-توجهی بر اساس نمره و ارزیابی است که از طریق پرسشنامه اختصاصی مقیاس سندرم شناختی توجهی (CAS-1) به دست می آید

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد در پرسشنامه درد مزمن ون کورف و همکاران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت درد: نمره ای است که در نتیجه پرسشنامه درد مزمن ون کورف و همکاران (1992) به دست می آید.

### 3

**شرح متغیر پیامد**

نمره فاجعه سازی درد بدست امده از پرسشنامه فاجعه سازی درد سالیوان و همکاران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فاجعه سازی درد: نمره ای است که از نتیجه پرسشنامه فاجعه سازی درد سالیوان و همکاران (1995) به دست می آید.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

در این پژوهش کار درمان فراشناختی بر روی گروه آزمایش به صورت

انفرادی خواهد بود و گروه گواه تنها در مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد. پروتکل درمان فراشناختی 8 الی 10 جلسه ی 45-60 دقیقه ای است که به دلیل اینکه در این پژوهش کار بر روی سه متغیر است و اینکه این بیماران عموماً از درد زیادی رنج می برند و خلق پایین و اضطراب بالایی دارند، مدت دوره درمانی به صورت 10 جلسه 60 دقیقه ای به صورت هفتگی خواهد بود. تیتر تکنیک ها و فعالیت های هر جلسه درمانی به شرح ذیل خواهد بود؛جلسه اول: تدوین فرمول بندی موردی، معرّفی مدل و آماده سازی و ارائه منطق درمان، اجرای آزمایش سرکوب فکر، معرّفی به تعویق انداختن نگرانی درباره درد، تمرین ذهن آگاهی گسلیده (DM)* تکلیف خانگی: تمرین ذهن آگاهی گسلیده و به تعویق انداختن نگرانی درباره درد.جلسه دوم: بررسی تکلیف خانگی، ادامه ی آماده سازی در صورت نیاز، شروع چالش با باور کنترل ناپذیری نگرانی درباره درد، تمرین ذهن آگاهی گسلیده (DM)، تمرین تکنیک آموزش توجه (ATT) ، تکمیل برگه خلاصه تکنیک آموزش توجه (ATT) *تکلیف خانگی: به تعویق انداختن نگرانی درباره درد، تمرین ذهن آگاهی گسلیده، تکنیک آموزش توجه (ATT).جلسه سوم: بررسی تکلیف خانگی، ادامه ی چالش با باور کنترل ناپذیری نگرانی درباره درد (ارائه ی شواهد مخالف)، بررسی و توقف سرکوب فکر، بررسی و متوقف کردن کنترل غیرانطباقی و رفتارهای اجتنابی، تکنیک آموزش توجه (ATT)* تکلیف خانگی: ادامه ی به تعویق انداختن نگرانی (درباره درد)، تمرین ذهن آگاهی گسلیده، تکنیک آموزش توجه (ATT).جلسه چهارم: بررسی تکلیف خانگی، ادامه¬ی چالش با باور کنترل ناپذیری نگرانی درباره درد در صورت نیاز، گسترش کاربردهای به تعویق انداختن نگرانی/ نشخوار فکری، ادامه بررسی و متوقف کردن کنترل غیرانطباقی و رفتارهای اجتنابی، تکنیک آموزش توجه (ATT)* تکلیف: ادامه به تعویق انداختن نگرانی درباره درد و نوشخوار فکری، تکنیک آموزش توجه (ATT)، گسترش کاربرد ذهن آگاهی گسلیده (DM)، برنامه ریزی فعالیت.جلسه پنجم: بررسی تکلیف خانگی، شروع چالش با باورهای مثبت مربوط به نگرانی درباره درد، بررسی سطح فعالیت و ارائه توصیه هایی برای بهبود آن (بررسی و منع سایر روش های مقابله ای ناسازگارانه مانند خوابیدن بیش ازحد، مصرف الکل)، تمرین تکنیک آموزش توجّه (ATT) (فزایش سطح دشواری)* تکلیف خانگی: ادامه به تعویق انداختن نگرانی درباره درد و نوشخوار فکری، تکنیک آموزش توجه (ATT)، گسترش کاربرد ذهن آگاهی گسلیده (DM)، افزایش سطح فعالیت.جلسه ششم: بررسی تکلیف خانگی، ادامه چالش با باورهای مثبت مربوط به نگرانی درباره درد، چالش با باورهای منفی درباره علائم، ادامه بررسی سطح فعالیت و ارائه توصیه هایی برای بهبود آن (بررسی و منع سایر روش های مقابله ای ناسازگارانه مانند خوابیدن بیش ازحد، مصرف الکل)، تمرین تکنیک آموزش توجّه (ATT)* تکلیف خانگی: ادامه به تعویق انداختن نگرانی درباره درد و نوشخوار فکری، تکنیک آموزش توجه (ATT)، تداوم فعالیت ها.جلسه هفتم: بررسی تکلیف خانگی، تحلیل مزایا و معایب پایش درد، چالش با باورهای مثبت پایش درد، توقف پایش درد و ارایه جایگزین، تمرین تکنیک آموزش توجّه (ATT)* تکلیف خانگی: آگاهی از پایش درد و کنار گذاشتن آن، تمرین تکنیک آموزش توجّه (ATT)، افزایش سطح فعالیت..جلسه هشتم: بررسی تکلیف خانگی، ادامه چالش با باورهای مثبت پایش درد و توقف پایش درد و ارایه جایگزین (درصورت لزوم)، کار بر روی باورهای باقی مانده، شروع کار بر روی "طرح کلی درمان"* تکلیف خانگی: درخواست از بیمار برای نوشتن برگه خلاصه درمان، ادامه خودداری از نگرانی و نشخوار فکری، آگاهی از پایش درد و کنار گذاشتن آن.جلسه نهم: بررسی تکلیف خانگی، تدوین برنامه جدید برای مقابله با افکار مزاحم و علادم، تکمیل طرح کلی درمان، بررسی و تغییر ترس از بازگشت* تکلیف خانگی: اجرای برنامه جدید، جلسه دهم: تقویت برنامه¬ی جدیدی و توضیح روشن آن با ذکر مثال فرضی، وارسی هرگونه باور باقی مانده، برنامه¬ریزی جلسات تقویتی، * تکلیف خانگی: شناسایی کاربرد مداوم درمان

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از گروه گروه کنترل تنها پیش آزمون و پس آزمون گرفته می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر سفیدزاده

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد سفیدزاده

**آدرس خیابان**

ضلع جنوب غربی میدان پونک - کوچه گلزار سوم - پلاک 1 - طبقه سوم - واحد 6

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3315848887

**تلفن**

+98 21 4462 7358

**ایمیل**

yaserbodaghi0393@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اسحق رحیمیان بوگر

**آدرس خیابان**

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3564111556

**تلفن**

+98 23 3362 4250

**ایمیل**

psychology@semnan.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

10

**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 علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 23 3362 4250
**ایمیل**
i_rahimian@semnan.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 23 3362 4250
**ایمیل**
i_rahimian@semnan.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر، دانشگاه سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 23 3362 4250
**ایمیل**
i_rahimian@semnan.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پس از پایان مداخله داده های شرکت کنندگان به تفکیک اما بدون ذکر مشخصات هویتی آنها ارایه خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
مرداد الی شهریور 1401
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
مدرسان دانشگاهی، دانشجویان، محققین، روان شناسان، روانپزشکان، متخصص ارتوید، متخصص روماتولوژیست
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
شرط خاصی مد نظر نیست
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به ایمیل شخصی محقق ایمیل ارسال شود
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست میبایست از طریق ایمیل ارسال شود و طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد
**سایر توضیحات**