

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه اثربخشی بهزیستی درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر راهبردهای
مقابله با درد، بهزیستی روان شناختی، ادراک و خودکارآمدی درد بیماران مبتلا به درد
نوروپاتیک مزمن**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180607040001N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۸ , 27-02-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بهزیستی درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر
راهبردهای مقابله با درد، بهزیستی روان شناختی، ادراک و خودکارآمدی
درد بیماران مبتلا به درد نوروپاتیک مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی،
که 45 بیمار مبتلا به درد نوروپاتیک مزمن بصورت تصادفی به سه گروه
تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن ۲۵ تا ۵۰ سال مبتلا به درد
نوروپاتیک مزمن مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی روحانی بابل
می باشند. که بصورت تصادفی ساده (قرعه کشی) به سه گروه
تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 25 الی 50 سال، عدم مصرف
داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته، تشخیص درد
نوروپاتیک مزمن توسط متخصص مغز و اعصاب، تحصیلات حداقل
دیپلم. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سرطان، مالتیپل اسکروزیس
و آلزایمر، ابتلا به مانیا یا یک اختلال روانپزشکی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این افراد آموزش های مربوط به بهزیستی درمانی
(well-being therapy) را به صورت گروهی به مدت ۸ جلسه 120
دقیقه ای دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: این افراد آموزش های
مربوط به درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (acceptance and
commitment therapy) را به مدت ۸ جلسه 120 دقیقه ای و به
صورت گروهی دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: این گروه هیچ نوع
مداخله های درمانی را دریافت نخواهد کرد. اما پس از دوره پی گیری،
برای این گروه نیز درمان در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای مقابله با درد، بهزیستی روان شناختی، ادراک درد،
خودکارآمدی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۸ , 27-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۸ , 2022-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه دهستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9146 3222 11 98+

آدرس ایمیل

stu.dehestani@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ , 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰ , 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بهزیستی درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر
راهبردهای مقابله با درد، بهزیستی روان شناختی، ادراک و خودکارآمدی
درد بیماران مبتلا به درد نوروپاتیک مزمن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد نورویاتیک مزمن

کد ICD-10

G62.8

توصیف کد ICD-10

Other specified polyneuropathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله با درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله با درد روزنشانی و کیف

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی روان‌شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی روان‌شناختی ریف

3

شرح متغیر پیامد

ادراک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورها و ادراک‌های درد ویلیامز و تورن

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی درد نیکولاس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این افراد آموزش‌های مربوط به بهبودی درمانی

(well-being therapy) را به صورت گروهی به مدت ۸ جلسه‌ی 120

دقیقه‌ای دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بهزیستی درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر

راهبردهای مقابله با درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 الی 50 سال عدم مصرف داروی اعصاب و روان در طول

سه ماهه گذشته تشخیص درد نورویاتیک مزمن توسط متخصص مغز و

اعصاب تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان مالتیپل اسکروزیس آلزایمر ابتلا به مانیا یا یک اختلال

روانپزشکی

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی ساده (به روش قرعه کشی) به 3

گروه 15 نفره تخصیص داده خواهند شد.

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 آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، کیلومتر 7 جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تاریخ تایید

1400/11/03, 2022-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1400.114

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2 شرح مداخله

گروه مداخله 2: این افراد آموزش‌های مربوط به درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (acceptance and commitment therapy) را به مدت ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای و به صورت گروهی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله‌های درمانی را دریافت نخواهد کرد. اما پس از دوره پی‌گیری، برای این گروه نیز درمان در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

معصومه دهستانی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

stu.dehestani@iausari.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فارسی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، کیلومتر ۷ جاده دریا، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد ساری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه دهستانی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مدرس، باغبان محله، عدالت ۲، پلاک ۹۶

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
4691 3222 11 98+
ایمیل
stu.dehestani@iausari.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.
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

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
4691 3222 11 98+
ایمیل
stu.dehestani@iausari.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه دهستانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، باغبان محله، عدالت 2، پلاک 96
شهر