

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر کاهش اضطراب انتظار و اضطراب مرگ بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی - رفتاری بر کاهش اضطراب انتظار و اضطراب مرگ بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو به کور تصادفی شده ساده فاز ۳ بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شده است. یعنی اولی وارد گروه مداخله دومی وارد گروه عدم مداخله شده است و الی آخر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع طرح نیمه آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه کنترل می باشد. جامعه آماری مطالعه حاضر از 100 نفر از کلیه ی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس استان مازندران که در بازه زمانی اردیبهشت 1401 الی شهریور 1401 به درمانگاه ام اس بیمارستان بوعلی سینا شهرستان ساری مراجعه کرده بودند و ملاک های ورود به پژوهش را داشتند ، تشکیل شد . 30 نفر به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) جایگزین شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش شامل موارد ذیل بود. فرد دارای بیماری مولتیپل اسکلروزیس باشد. حداقل سن 18 سال باشد. دارای حداقل مدرک تحصیلی دیپلم باشد . مشکل حاد روانپزشکی که موجب اختلال در فرایند مداخله شود را نداشته باشد . رضایت جهت شرکت در پژوهش را داشته باشد. ملاک های خروج از پژوهش : بروز بیماری روانپزشکی مداخله کننده در طی انجام پژوهش . عدم همکاری شرکت کننده و غیبت بیش از دو جلسه و دریافت مداخلات روانشناختی به طور همزمان می باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، طی 8 جلسه تحت درمان شناختی-رفتاری 45 دقیقه ای و به صورت انفرادی هفتای یکبار قرار گرفتند. ولی در مورد گروه کنترل اقدامی انجام نشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب انتظار؛ اضطراب مرگ

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

رامین راعی ورندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3339 3795

آدرس ایمیل

ramin.raee1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر کاهش اضطراب انتظار و اضطراب مرگ بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی رفتاری در ام اس

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220506054750N1

پیشگیری

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

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

تمام بیماران ام اس مراجعه کننده به درمانگاه ام اس بیمارستان

بوعلی سینا ساری از اردیبهشت 1401 لغایت شهریور 1401

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده: برای اینکه اطمینان حاصل شود که همه بیماران

شانس برابری برای دریافت درمان جدید تحت مطالعه دارند از پرتاب

سکه برای شرکت کنندگان استفاده شد تا شیرها در گروه درمان و خط

ها در گروه عدم درمان قرار گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

واحد ساری

**آدرس خیابان**

ساری، میدان خزر، کیلومتر ۷ جاده دریا ( فرح آباد)، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ساری

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48164-194

**تاریخ تأیید**

۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 2022-04-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SARI.REC.1401.036

**1**

**شرح**

مولتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Multiple sclerosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 جلسه و هفته ای یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب انتظار-پرسشنامه اضطراب مرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: طی 8 جلسه تحت درمان شناختی-رفتاری 45 دقیقه‌ای و

به صورت انفرادی هفته‌ای یک-بار قرار گرفتند

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: اقدامی صورت نگرفت

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

Bo Ali Sina Hospital, Sari

**نام کامل فرد مسوول**

رامین راعی ورندي

**آدرس خیابان**

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815838477

**تلفن**

3348 3334 11 98+

**ایمیل**

smbaghbanian@yahoo.com

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

ایمیل

smbaghbanian@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

ایمیل

mohammadbaghbanian@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

Dr. Ali Abbaszadeh

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا ( فرح آباد)، مجتمع دانشگاهی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48164-194

تلفن

2891 3303 11 98+

ایمیل

mohammadbaghbanian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد باغبانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

### **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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

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**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرایط دیگری برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

سید محمد باغبانیان - ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی سینا

درمانگاه ام اس - تلفن 00981133343348

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل زیر و پس از ارایه کد اخلاق

مطالعه خود مستندات را دریافت کند.

mohammadbaghbanian@gmail.com

سایر توضیحات