پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت بر نظم جویی شناختی هیجان و ادراک درد در بیماران مبتلا به درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت بر نظم جویی شناختی هیجان و ادراک درد در بیماران زن مبتلا به درد مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده از طریق قرعه کشی، حجم نمونه 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر را کلیه بیماران زن دارای درد مزمن در سال 1401 تشکیل خواهند داد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با استفاده از طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل دارای مراقبت های معمول یک پژوهش استاندارد است. مداخله در بیمارستان اختر تهران انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه شرایط ورود: بیماران زن 40 تا 65 سال؛ تشخیص قطعی درد مزمن حداقل برای مدت 6 ماه توسط متخصص بیهوشی (فلوشیپ درد)؛ افراد سالم و بیماران درد مزمن دارای دیابت، فشار خون و تیروئید تحت کنترل(قند خون ناشتا کمتر و یا مساوی 110 میلی گرم در دسی لیتر، فشار خون بالا کمتر و یا مساوی 140بر روی 90 میلی‌متر جیوه، تیروئید نرمال بر اساس کیت آزمایشگاه)؛ عدم ابتلا و یا تحت کنترل بودن بیماری های روماتولوژی؛ وجود مشکلات نظم جویی شناختی هیجان و ادراک درد بر اساس مصاحبه بالینی و پرسشنامه نظم جویی شناختی هیجان و پرسشنامه درد مک گیل؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود مشکلات مربوط به بینایی و شنوایی؛ و شرایط عدم ورود: سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در ارتباط با درمان مبتنی بر شفقت؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ اختلال عقب ماندگی ذهنی؛ ابتلا به سرطان؛ وجود اختلال سایکوز.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله (20نفر)، هفته ای یکبار، به مدت 8 جلسه یک ساعته، به صورت انفرادی تحت پروتکل درمان مبتنی بر شفقت گیلبرت قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: افراد گروه کنترل(20 نفر)، هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد و آنها در لیست انتظار قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
ادراک درد؛ نظم جویی شناختی هیجان؛ شفقت به خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220706055393N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیمیا هاشمی کاشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4040
آدرس ایمیل
kimiya.hashemi13701112@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت بر نظم جویی شناختی هیجان و ادراک درد در بیماران مبتلا به درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شفقت درمانی بر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن 40 تا 65 سال تشخیص قطعی درد مزمن حداقل برای مدت 6 ماه توسط متخصص بیهوشی (فلوشیپ درد) افراد سالم و بیماران درد مزمن دارای دیابت؛ فشار خون و تیروئید تحت کنترل(قند خون ناشتا کمتر و یا مساوی 110 میلی گرم در دسی لیتر، فشار خون بالا کمتر و یا مساوی 140بر روی 90 میلی‌متر جیوه، تیروئید نرمال بر اساس کیت آزمایشگاه) عدم ابتلا و یا تحت کنترل بودن بیماری های روماتولوژی وجود مشکلات نظم جویی شناختی هیجان و ادراک درد بر اساس مصاحبه بالینی و پرسشنامه نظم جویی شناختی هیجان و پرسشنامه درد مک گیل داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم وجود مشکلات مربوط به بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در ارتباط با درمان مبتنی بر شفقت اعتیاد به مواد مخدر و الکل اختلال عقب ماندگی ذهنی ابتلا به سرطان وجود اختلال سایکوز

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامه آماری در این پژوهش، شامل کلیه بیماران زن 40 تا 65 سال مبتلا به درد مزمن می باشند که به کلینیک درد بیمارستان اختر مراجعه کرده اند. نمونه ها پس از مصاحبه مقدماتی و بر اساس ملاک های ورود و خروج به پژوهش، به شیوه در دسترس انتخاب، و با گمارش تصادفی ساده و با روش قرعه کشی در دو گروه کنترل و نمونه قرار خواهند گرفت. در تصادفی سازی ساده با روش قرعه کشی، ابتدا اسامی 40 بیمار انتخاب شده بر روی برگه هایی نوشته و سپس داخل گلدان قرار داده می شود؛ سپس به قید قرعه اسم 20 نفر از افراد از گلدان خارج می شود. اسامی20 نفر خارج شده از گلدان در گروه اول و اسامی باقی مانده در گلدان، در گروه دوم قرار می گیرند. در ادامه نیز میان گروه اول و دوم گروه قرعه کشی شده و به قید قرعه اسم گروه خارج شده از گلدان، در گروه آزمایش و اسم گروه داخل گلدان، در گروه کنترل قرار داده می شود. در نهایت ما دو گروه آزمایش (شامل 20 نفر) و کنترل (شامل 20 نفر) با گمارش تصادفی به شیوه قرعه کشی خواهیم داشت

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان - شهرک دانشگاهی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ادراک درد، در بیماران مبتلا به درد مزن ابتدا یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از انجام مداخله(در انتهای جلسه هشتم) مورد اندازه گیری قرار می گیرند. در گروه کنترل نیز یک بار هم زمان با گروه نمونه و یک بار دو ماه بعد مورد اندازه گیری قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادراک درد توسط پرسشنامه درد مک گیل (MPQ) اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

نظم جویی شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نظم جویی شناختی هیجان، در بیماران مبتلا به درد مزن ابتدا یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از انجام مداخله(در انتهای جلسه هشتم) مورد اندازه گیری قرار می گیرند. در گروه کنترل نیز یک بار هم زمان با گروه نمونه و یک بار دو ماه بعد مورد اندازه گیری قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظم جویی شناختی هیجان توسط پرسشنامه نظم جویی شناختی هیجان (CERQ) اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شفقت به خود در بیماران مبتلا به درد مزن ابتدا یک بار قبل از شروع مداخله و یک بار بعد از انجام مداخله(در انتهای جلسه هشتم) مورد اندازه گیری قرار می گیرند. در گروه کنترل نیز یک بار هم زمان با گروه نمونه و یک بار دو ماه بعد مورد اندازه گیری قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شفقت به خود توسط پرسشنامه خود دلسوزي فرم بلند (SCS-LF) اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انتخاب 40 نمونه و قرار گرفتن نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله توسط قرعه کشی، گروه نمونه تحت درمان مبتنی بر شفقت قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه نمونه و گروه کنترل، یک بار پیش از انجام مداخله و یک بار پس از انجام مداخله، افراد پرسشنامه های جمعیت شناختی، درد مک گیل، خود دلسوزي فرم بلند و نظم جویی شناختی هیجان را تکمیل خواهند نمود. در این گروه هر یک از بیماران به صورت انفرادی تحت 8 جلسه درمان مبتنی بر شفقت، هفته‌ای یک جلسه و به مدت 60 دقیقه قرار خواهند گرفت؛ که در ادامه به شرح مختصری از جلسات می پردازیم. جلسه اول: آشنایی با اصول کلی درمان مبتنی بر شفقت، ارزیابی و بررسی میزان شرم، خود انتقادی و خود شفقتی مراجع و آموزش ریتم تنفس تسکین دهنده. جلسه دوم: معرفی سه سیستم تنظیم هیجان و چگونگی تاثیر آن بر فرد، تعارضات میان مغز قدیم و مغز جدید و توضیح تفاوت بین ذهن متمرکز بر تهدید و ذهن مشفق. آموزش ذهن آگاهی، معرفی تمرین‌های ذهن آگاهی: تمرین تنفس ، تمرین خوردن و لمس کردن کشمش. جلسه سوم : آشنایی با خصوصیات افراد دارای شفقت، شفقت نسبت به دیگران، پرورش احساس گرمی و مهربانی نسبت به خود، آموزش سبک‌ها و روش‌های ابراز شفقت با استفاده از عبارات (من احساس امنیت مي‌کنم ، من با خودم مهربانم)، پرورش و درک این که دیگران نیز نقایص و مشکلاتی دارند (پرورش حس اشتراک انسانی) در مقابل احساسات خود تخریب گرانه و شرم، آموزش تصویرسازی ذهنی مشفقانه. جلسه چهارم: تمرکز بر خود مشفق، بحث در مورد ویژگی های فرد مشفق، تمرین صندلی خالی گشتالتی (گفتگوی درونی بین سه افکار خود انتقادگر، خود مشفق و خود انتقاد شونده)، انجام تمرین تصویرسازی ذهنی در مورد خود مشفق ، پذیرش اشتباهات برای سرعت بخشیدن به ایجاد تغییرات. جلسه پنجم : آموزش مهارت‌های شفقت: توجه مشفقانه، استدلال مشفقانه، رفتار مشفقانه، تصویرسازی مشفقانه، احساس مشفقانه، تجربه حسی مشفقانه در شفقت به خود و دیگران. بررسی رفتار مشفقانه یا آسیب‌زای فرد در موقعیت‌های تهدیدآمیز زندگی واقعی، آموزش نحوه تصویرسازی ذهنی مکان امن شفقت‌آمیز. جلسه ششم: آموزش مراقبه عشق و مهربانی و پرورش شفقت ورزی نسبت به دیگران، آمـوزش بخشـش ، متمرکـز کردن خودمشفق به سمت دیگران . جلسه هفتم : آموزش پذیرش مسائل و مواجه شدن با چالش‌های مختلـف و تغییـرات پـیش رو، آموزش نوشتن نامه‌های شفقت آمیز برای خود و دیگران، آموزش روش"ثبت و یادداشت روزانه موقعیت‌های واقعی مبتنی بر شفقت و عملکرد فرد در آن موقعیت". جلسه هشتم : ترس از شفقت به خود، شناسایی افکار ممانعت کننده از پرورش خود مشفق و کار بر روی آن‌ها، مرور و تمرین مهارت‌های ارائه شده در جلسات گذشته برای کمک به شرکت کننده تا بتوانند به روش‌های مختلف با شرایط متفاوت زندگی خود مقابله کند. راهکارهایی برای حفظ و بکار گیری این روش درمانی در زندگی روزمره. و در انتها پر کردن مجدد پرسشنامه های جمعیت شناختی، درد مک گیل، خود دلسوزي فرم بلند و نظم جویی شناختی هیجان توسط افراد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انتخاب 40 نمونه و قرار گرفتن نمونه ها در دو گروه کنترل و نمونه به وسیله قرعه کشی، گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید قاسمی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان پل رومی- خیابان شریفی منش - بن بست آذر -بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 2200 1072

فکس

+98 21 2352 3707

ایمیل

mahshid.ghasemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم سهرابی

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده سمنان – دامغان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تلفن

+98 23 3165 6180

فکس

+98 23 3365 4231

ایمیل
amir_sohraby@aut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://semnan.iau.ir
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا هاشمی کاشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3165 6565
فکس
+98 23 3365 4231
ایمیل
kimiya.hashemi13701112@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://semnan.iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا هاشمی کاشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3165 6565
فکس
+98 23 3365 4231
ایمیل
kimiya.hashemi13701112@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://semnan.iau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا هاشمی کاشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3165 6565
فکس
+98 23 3365 4231
ایمیل
kimiya.hashemi13701112@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://semnan.iau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد