پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی بر معنای زندگی، شفقت به خود، خودتنظیمی هیجانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی بر معنای زندگی، شفقت به خود و خودتنظیمی هیجانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی سازی شده و بر روی 42 نفر انجام می شود و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به لحاظ هدف از نوع کاربردی و از نظر نحو جمع‌آوری داده‌ها از روش نمونه‌گیری در دسترس بهره می‌برد. این پژوهش یک طرح کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و آزمایش مي‌باشد. محل انجام مطالعه: محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا در شهر تهران بوده است. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بزرگسالان مبتلا به بیماری ام اس مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا. مداخله درمانی در 8 جلسه گروهی یک ساعته بر اساس نظریه مایکل فریش که در کتاب درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی مطرح شده است، در مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا در شهر تهران اجرا خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شاخص میزان ناتوانی (EDSS) بین ۰ تا ۶ باشد در پرسشنامه PANAS نمره عاطفه مثبت حداقل ۲۵ و نمره عاطفه منفی حداکثر ۳۵ باشد تمایل برای شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: اندیشه پردازی درباره آسیب رساندن به خود یا خودکشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه یک ساعته گروه درمانی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی بر اساس نظریه مایکل فریش که در کتاب درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی مطرح شده است، برگزار خواهد شد. گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

معنای زندگی، شفقت به خود، خود تنظیمی هیجانی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201009048974N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1548

آدرس ایمیل

maryam_bakhtiyari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-24, ۱۴۰۱/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-23, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی بر معنای زندگی، شفقت به خود، خودتنظیمی هیجانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا

به ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شاخص میزان ناتوانی (EDSS) بین ۰ تا ۶ باشد در صورت مصرف داروهای روانپزشکی برای افسردگی یا اضطراب، حداقل سه ماه از باثبات شدن دارو گذشته باشد حداقل شش ماه از گرفتن تشخیص بیماری ام اس گذشته باشد در پرسشنامه PANAS نمره عاطفه مثبت حداقل ۲۵ و نمره عاطفه منفی حداکثر ۳۵ باشد تمایل برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه اندیشه پردازی درباره آسیب رساندن به خود یا خودکشی شرکت در مداخلات روان‌شناختی در طول یکسال اخیر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

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
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی است. از طریق جدول اعداد تصادفی، که بدون الگو و نظم خاصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند، اسامی شرکت کنندگان به صورت مجموعه ای از اعداد گردآوری خواهد شد و از اعداد برای دسته بندی گروه های مختلف استفاده می شود. اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره معنای زندگی در پرسشنامه استگر و همکاران (MLQ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معنای زندگی استگر و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
نمره شفقت به خود در پرسشنامه نف (SCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفقت به خود نف (SCS)

3

شرح متغیر پیامد
نمره خودتنظیمی هیجانی در پرسشنامه هافمن و همکاران (۲۰۱۰)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتنظیمی هیجانی هافمن و همکاران

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) ساخته شده توسط ویکری (MSQOL-54)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام

اس) ویکری (MSQOL-54)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه یک ساعته گروه درمانی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی بر اساس نظریه مایکل فریش که در کتاب درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی مطرح شده است، برگزار خواهد شد. در جلسه اول، برقراری ارتباط، توضیح مباحث مربوط به نظریه بهبود کیفیت زندگی و اهداف درمانی مطرح می‌شود و پیش آزمون گرفته می‌شود. در جلسه دوم تعریف درمان مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی، معرفی ابعاد کیفیت زندگی، کشف موارد مشکل آفرین انجام می‌شود. جلسه سوم تغییردادن نگرش کیفیت زندگی از طریق تغییرنگرش نسبت به موقعیت، تصحیح هرنوع تحریف یا منفی گرایی در تفکر آموزش داده می شود. در جلسه چهارم تغییر اهداف و معیارها جهت یادگیری و اتخاذ اهداف واقع گرایانه و انعطاف پذیر آموزش داده می‌شود. در جلسه پنجم راهبردهایی شامل ارزیابی مجدداولویت ها و تاکید بر حیطه های بسیار مهم و قابل کنترل بررسی می شود. جلسه ششم آخرین راهبرد که تقویت افزایش رضایتمندی خود در حیطه دیگر که قبلا به آن توجه نشده بود آموزش داده می شود. جلسه هفتم آموزش سه رکن درمان مبتنی بر کیفیت زندگی (غنای درونی، کیفیت زمان و معنایابی) انجام خواهد شد. در جلسه هشتم جمع بندی و پس آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه فیضی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی؛ نرسیده به میدان حسن آباد؛ بیمارستان سینا؛ مرکز تحقیقات ام اس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

Intl-office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بختیاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
dr.m.bakhtiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فیضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 3203 1548
ایمیل
m.feizi8491@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فیضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
m.feizi8491@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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