پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

: بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با درمان هیجان مدار به شیوه گروهی بر اجتناب تجربه ای، تنظیم هیجان شناختی و حساسیت اضطرابی در بیماران مبتلا به زخم معده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با درمان هیجان مدار به شیوه گروهی بر اجتناب تجربه ای، تنظیم هیجان شناختی و حساسیت اضطرابی در بیماران مبتلا به زخم معده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 45 نفر بیمار از میان بیماران مبتلا به زخم معده که در بازه زمانی پژوهش(سه ماهه چهارم سال 1401) به کلینیک های درمانی بیماری‌های داخلی شهر مشهد مراجعه کنند به صورت در دسترس انتخاب و به کمک نرم افزار تصادفی سازی در سه گروه درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی، درمان هیجان مدار و کنترل جایگزین میشوند.پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ، اجتناب شناختی، تنظیم هیجانی و حساسیت اضطرابی را تکمیل میکنند .تعداد جلسات مداخله برای گروه اول هشت و گروه دوم ده جلسه در مرکز مشاوره دکتر اعلمی خواهد بود.در این بازه زمانی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.گروهها بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله مجدد با ابزار مشابه به پیش آزمون ارزیابی میشوند.این مطالعه برای مجری و شرکت کنندگان کورسازی نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: حداقل تحصیلات دیپلم؛ سن بین 18 سال تا 50 سال؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن به جز زخم معده معیار خروج: عدم تمایل به همکاری؛غیبت بیش از دو جلسه از مداخله

گروه‌های مداخله

درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی: شرکت کنندگان در این مطالعه به مدت هشت جلسه ، هفته ای یک بار ، هر جلسه 90 دقیقه همراه با درمان روتین پزشکی درمان گروهی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد درمان هیجان مدار گروهی: شرکت کنندگان به مدت ده جلسه ، هفته ای دو بار ، هر جلسه 90 دقیقه همراه با درمان روتین پزشکی درمان گروهی هیجان مدار در یافت خواهند کرد گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در طی مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند و تنها درمان روتین پزشکی دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

اجتناب تجربه ای، تنظیم هیجان شناختی و حساسیت اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه امانلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3870 3119
آدرس ایمیل
amanloo.fatemeh5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: بررسی مقایسه ای اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با درمان هیجان مدار به شیوه گروهی بر اجتناب تجربه ای، تنظیم هیجان شناختی و حساسیت اضطرابی در بیماران مبتلا به زخم معده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمانهای روانشناختی بر بیماران مبتلا به زخم معده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن18-50 عدم ابتلا به بیماری روانشناختی عدم ابتلا به بیماری جسمانی مزمن غیر از زخم معده تحصیلات دیپلم و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر عدم تمایل به همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی افراد به سه گروه مساوی از روش Permuted Block Randomzation با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شد. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان Randomization.com http://randomization.com))ایجاد شد. تصادفی سازی فردی می باشد و از روش پنهان سازی مرکزی استفاده می شود. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه در یک فهرست مرکزی ثبت نام می شوند و کد می گیرند. در طول مطالعه با فرد خارج تیم تماس حاصل شده و هر فرد به گروه مورد نظر اختصاص می یابد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها توسط کسی که به اهداف تحقیق آگاه نیست گرد آوری میشوند. داده های جمع آوری شده توسط شخصی که به اهداف تحقیق آگاه نیست وارد نرم افزار شده و آنالیز خواهند شد
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
کارگروه کمیه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، داخل مجموعه پردیس دانشگاه دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده
کد ICD-10
K25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجانی گارنفسکی و کرایج

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی تایلور و کاکس

3

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب تجربی بوند و همکاران (2007)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی: مداخله به مدت هشت هفته صورت خواهد گرفت و جلسات به صورت هفتگی برگذار میشود. هر جلسه 90 دقیقه طول میکشد. محتوی جلسات بر اساس مطالعه تیزدل و سگال (2000)طراحی شده است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: هیجان مدار: این مداخله به مدت ده جلسه طراحی شده است. طراحی جلسات بر اسا مطالعات گرینبرگ(2016) و جانسون (2005) صورت گرفته است. جلسات هفته ای دو بار و هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در بازه زمانی مداخله تنها روتین درمانهای پزشکی دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سیدی
نام کامل فرد مسوول
جواد جهانی مهر
آدرس خیابان
بلوار اصلانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163765416
تلفن
+98 912 033 1640
ایمیل
jahanimehrij1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امانلو
آدرس خیابان
بلوار رضوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178194346
تلفن
+98 51 3870 3119
ایمیل
amanloo.fatemeh5@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،بلوار هاشمیه، هاشمیه ۹۱/۱،کوچه گلستان، پلاک ۲۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178194346
تلفن
+98 51 3870 3119
فکس
ایمیل
Amanloo.fatemeh5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

فاطمه امانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،بلوار هاشمیه، هاشمیه ۹۱/۱،کوچه گلستان، پلاک ۲۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178194346
تلفن
+98 51 3870 3119
فکس
ایمیل
Amanloo.fatemeh5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد،بلوار هاشمیه، هاشمیه ۹۱/۱،کوچه گلستان، پلاک ۲۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178194346
تلفن
+98 51 3870 3119
فکس
ایمیل
Amanloo.fatemeh5@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
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.
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
محققین وابسته به موسسات دانشگاهی ، روانشناسان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار میگیرد صرفا در کارهای بالینی استفاده کرده و نبایستی این اطلاعات را انتشار دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
amanloo.fatemeh5@gmail.com فاطمه امانلو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مدت حداکثر یک هفته به ایمیل متقاضیان پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات