پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان (ای‌ام دی ار) و روان‌درمانی مثبت نگر در افسردگی و کیفیت زندگی در زنان و مردان مبتلابه بیماری ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد با روان‌درمانی مثبت نگر در کاهش علائم افسردگی و افزایش کیفیت زندگی در زنان و مردان مبتلابه بیماری مولتیپل اسکلروزیس

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۴۵ بیمار، و تصادفی سازی فردی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
شهر قزوین بیمارستان بوعلی، روش نمونه‌گیری در پژوهش حاضر نمونه‌گیری به صورت داوطلبانه خواهد بود که به صورت تصادفی در ۲ گروه آزمایشی ویک گروه گواه گمارده خواهند شد. ، ابتدا با پیش آزمون پایه نمرات در افسردگی و کیفیت زندگی تعیین می گردد سپس بعد از اجرای مداخلات درمانی مورد نظرجهت بررسی میزان اثربخشی آنها پس آزمون اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بایدمبتلا به بیماری ام اس باشند، در محدوه سنی ۱۸ تا ۶۰ سال باشند و توانایی جسمی و روحی برای حضور در جلسات مداخله درمانی را داشته باشند ، علاقه به حضور در پژوهش داشته باشند و رضایت نامه آگاهانه را پرکنند.به آنها اطمینا ن خاطر داده می شود هر وقت که خواستند می توانند از پژوهش خارج شوند.تحصیلات آنها حداقل سیکل باشد، عدم دریافت درمانهای روانشناختی حداقل تا۶ ماه قبل از جلسات مداخله یا حین انجام مداخلات

گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله و یک گروه گواه وجود دارد، قرار است یک پیش آزمون در مورد کیفیت زندگی و اختلال افسردگی از هر سه گروه گرفته شود، سپس یک گروه به عنوان گروه گواه هیچ مداخله ایی دریافت نمی کند، در گروه دوم مداخله درمانی ای ام دی آر، و در گروه سوم مداخله درمانی روان درمانی مثبت نگر انجام می شود، سپس پس آزمون در هر سه گروه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221228056957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3222 2287
آدرس ایمیل
ashoseinii59@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان (ای‌ام دی ار) و روان‌درمانی مثبت نگر در افسردگی و کیفیت زندگی در زنان و مردان مبتلابه بیماری ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان (ای ام دی ار)و روان‌درمانی مثبت نگر در افسردگی و کیفیت زندگی در زنان و مردان مبتلابه بیماری ام اس

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مولتیپل اسکروزیس داشتن تحصیلات حداقل سیکل جهت درک مفاهیم و منطق درمان اخذ رضایت آگاهانه جهت تفهیم شرکت در روند انداخله درمانی و پژوهش ارایه توضیحات لازم در مورد لزوم حضور در جلسات درمانی توانایی جسمی و روحی برای حضور در جلسات مداخله درمانی عدم دریافت درمانهای روانشناختی حداقل تا۶ ماه قبل از جلسات مداخله داشتن محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تحصیلات کمتر از سیکل دریافت درمانهای روانشناختی در طول ۶ ماه قبل از شروع مداخله درمانی داشتن سن کمتر از ۱۸ یا بیشتر از ۶۰ سال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در پژوهش حاضر نمونه‌گیری به صورت داوطلبانه خواهد بود که به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی ویک گروه گواه گمارده خواهند شد. ابتدا با پیش آزمون پایه نمرات در افسردگی و کیفیت زندگی تعیین می گردد سپس بعد از اجرای مداخلات درمانی مورد نظرجهت بررسی میزان اثربخشی آنها پس آزمون اجرا خواهد شد.برای محاسبه حجم نمونه در پژوهش نیمه آزمایشی از جدول تدوین شده کوهن استفاده می شود(cohen,1986) ،(دکتر زهره سرمد و همکاران)، در این پژوهش سطح معنا داری 0.05 و توان آزمون 0.84 می باشد،در پژوهش حاضر تعداد۴۵ نفر از افراد واجد شرایط به پژوهش وارد می شوند وبه صورت تصادفی در سه گروه ۱۵ نفره به صورت دو گروه آزمایش و یک گروه گواه قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان
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 آزاداسلامی رودهن
آدرس خیابان
ایران، رودهن، بلوار آیت‌الله خامنه‌ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
3973188981
تاریخ تایید
2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.R.REC.1401.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل‌اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک برای سنجش معیار افسردگی و پرسشنامه کیفیت زندگیدر بیماران مولتیپل اسکلروزیس

2

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک برای سنجش معیار افسردگی و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کتل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول شامل ۱۵ شرکت کننده است که روش درمانی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد می باشد که شامل ۸ جلسه می باشد :۱ -گرفتن تاریخچه، ۲-آماده‌سازی، ۳-ارزیابی، ۴-حساسیت‌زدایی، ۵-نصب (جایگزینی)، ۶-اسکن بدن، ۷-بسته شدن، ۸-ارزیابی مجدد می‌باشد. (شاپیرو؛ ۲۰۰۱).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم شامل ۱۵ شرکت کننده است، که در آن مداخله روان درمانی مثبت نگر انجام می شود، جلسات آموزشی روانشناسی مثبتگرا بر اساس پروتکل سلیگمن، رشید و پارک (2006)، شامل ۸ جلسه است :۱- معرفی و جهت دهی، ۲- توانمندی های شخصی و استفاده از آن ها به شکلی تازه، ۳- کاشت هیجانهای مثبت و ذکر نعمت ها وامور در زندگی، ۴- میراث شخصی و داشتن قصد وهدف در زندگی، ۵- نامه و دیدار تشکر آمیز، ۶- روابط مثبت اجتماعی و شادکامی در زندگی، ۷- کار با تامل طمانینه و پرهیز از شتابزدگی، ۸- جشن و شادی و پایدار سازی شادکامی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم که شامل ۱۵ نفر است، در این گروه هیچ مداخله درمانی انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی
آدرس خیابان
ایران، استان قزوین، شهر الوند، خیابان ازادی کوچه 17 پلاک 25
شهر
الوند
استان
قزوین
کد پستی
3431846445
تلفن
+98 936 100 3353
ایمیل
ashoseinii59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی
آدرس خیابان
ایران، رودهن، بلوار آیت‌الله خامنه‌ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3973188981
تلفن
+98 21 7650 5891
ایمیل
info@riau.ac.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
اعظم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری / سوپروایزر بیمارستان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی کوچه 17 پلاک 25
شهر
الوند
استان
قزوین
کد پستی
3973188981
تلفن
+98 21 3222 2287
ایمیل
ashoseinii59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، کوچه 17 پلاک 25
شهر
الوند
استان
قزوین
کد پستی
3431846445
تلفن
+98 28 3222 2287
ایمیل
ashoseinii59@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، کوچه 17 پلاک 25
شهر
الوند
استان
قزوین
کد پستی
3431846445
تلفن
+98 28 3222 2287
ایمیل
ashoseinii59@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