

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

اثر بخشی پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی بر نشانگان روان شناختی، خستگی، تنظیم هیجان، اضطراب سلامت، کیفیت خواب و رضایت جنسی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی (UP) بر نشانگان روان شناختی، خستگی، تنظیم هیجان، اضطراب سلامت، کیفیت خواب و رضایت جنسی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی 48 بیمار که برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان محب مهر تهران مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله 12 جلسه روان درمانی آنلاین بر اساس پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی دریافت خواهند نمود و گروه کنترل مداخله درمانی را دریافت نخواهند کرد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری پژوهش شامل تمام بیماران مبتلا به MS در شهر تهران، و نمونه مورد مطالعه تعداد 48 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان محب مهر خواهند بود. معیارهای ورود اصلی شامل تایید تشخیص MS، حداقل 20 سال سن، درگیر بودن در روابط جنسی، ثابت بودن نوع و دوز دارو از 3 ماه پیش از شروع درمان، و عدم ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی و جسمانی خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله 12 جلسه روان درمانی آنلاین بر اساس پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی دریافت خواهند نمود و گروه کنترل مداخله درمانی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نشانگان روان شناختی (افسردگی، اضطراب، استرس)، خستگی، تنظیم هیجان، اضطراب سلامت، کیفیت خواب و رضایت جنسی بیماران مبتلا به MS.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221230056986N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2023, 1402/03/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2023, 1402/03/27
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-06-2023, 1402/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر مهدی کنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1548 2303 21 98+

آدرس ایمیل

katani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, 1403/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی بر نشانگان روان شناختی، خستگی، تنظیم هیجان، اضطراب سلامت، کیفیت خواب و

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان فراتشخیصی بر پارامترهای روانشناختی در مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید تشخیص سیر عودکننده - فروکش کننده مولتیپل اسکلروزیس توسط فوق تخصص مغز و اعصاب حداقل 20 سال سن درگیر بودن در روابط جنسی تسلط به زبان فارسی و سواد خواندن و نوشتن ثابت بودن نوع و دوز دارو از 3 ماه پیش از شروع درمان توانایی جسمانی شرکت در جلسات هفتگی عدم ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی عدم ابتلا به بیماری جسمانی وخیم یا مزمن همزمان نداشتن سابقه دریافت درمان‌های روان‌شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تخصیص تصادفی در این مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل شامل ایجاد توالی تصادفی و پنهان سازی تخصیص تصادفی بود. ابتدا با استفاده از قانون توالی تصادفی تعداد 24 کاغذ برای هر دو گروه مداخله و کنترل، که با الف و ب مشخص شده و برای جلوگیری از سوگیری تعریف نمی‌شوند، درون یک ظرف قرعه‌کشی ریخته شد و سپس کاغذها بدون جایگزینی از طرف خارج و توالی ایجاد شده یادداشت شد. سپس با استفاده از روش اسنوز تعداد 48 پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده به ترتیب درون پاکت‌ها قرار گرفت و پاکت‌ها شماره‌گذاری شد. سپس پاکت‌نامه‌ها به ترتیب و براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه به آن‌ها داده و گروه بندی هر یک مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان محب مهر تهران مراجعه می‌کنند، انتخاب می‌شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت‌های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله 12 جلسه روان درمانی آنلاین بر اساس پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی دریافت خواهند نمود و گروه کنترل مداخله درمانی را دریافت نخواهند کرد. مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه‌های روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی (FSS)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتربورگ (PSQI)

4

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ)

کد پستی
1319919697
تلفن
85555 21 98+
ایمیل
info@moheb.com
آدرس صفحه وب
/https://www.moheb.com/mohebmehr/home

5

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (SERQ)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=2554&p=1

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

امیر مهدی کنانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان محب مهر

نام کامل فرد مسوول

رضا حاج منوچهری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بعد از میدان ونک، کوچه خلیل زاده

شهر

تهران

استان

تهران

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب، خیابان بهار جنوبی، کوچه ارم غربی، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484647366
تلفن
6678 4411 21 98+
ایمیل
amir.katani.1993@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز دسترسی به فایل SPSS داده‌های شرکت کنندگان،
پروتکل درمانی مورد استفاده در مطالعه، و فرم رضایت آگاهانه بعد از
حذف اطلاعات شخصی افراد فراهم خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انجام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجلات علمی

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

در صورت درخواست سردبیر مجلات علمی

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

از طریق ایمیل: amir.katani.1993@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از درخواست از طریق ایمیل ارسال می‌شود.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب، خیابان بهار جنوبی، کوچه ارم غربی، پلاک 11
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484647366

تلفن

6678 4411 21 98+

ایمیل

amir.katani.1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر مهدی کنانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فردوس غرب، خیابان بهار جنوبی، کوچه ارم غربی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484647366

تلفن

6678 4411 21 98+

ایمیل

amir.katani.1993@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر مهدی کنانی

موقعیت شغلی