پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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 ازمطالعه
هدف مطالع حاضر بررسی اثربخشی پروتکل یکپارچ درمان فراتشخیصی (UP) بر نشانگان روان‌شناختی، 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 سویه 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.

گروه‌های 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: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر مهدی کتانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2303 1548
آدرس ایمیل
katani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
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

رضایت جنسی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

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:
تایید 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 روان‌پزشکی 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 قرعه کشی ریخته شد و سپس کاغذها بدون جایگزینی از ظرف خارج و توالی ایجاد شده یادداشت شد. سپس با استفاده از روش اسنوز تعداد 48 پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده به ترتیب درون پاکت‌ها قرار گرفت و پاکت ها شماره گذاری شد. سپس پاکت نامه ها به ترتیب و براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه به آن‌ها داده و گروه بندی هر یک مشخص شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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.
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
ولنجک، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
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
نشانگان 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 پیتزبورگ (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)

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)

6

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت (HAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه روان‌درمانی آنلاین بر اساس پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مداخله درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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

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
+98 21 2243 9781
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 کتانی
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
+98 21 4411 6678
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 کتانی
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
+98 21 4411 6678
ایمیل
amir.katani.1993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر مهدی کتانی
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
+98 21 4411 6678
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 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
داده ها پس از درخواست از طریق ایمیل ارسال می‌شود.
سایر توضیحات