پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MiCBT) بر عواطف منفی، ارتقا کارکرد اجرایی، تنظیم هیجان و تغییر امواج الکتروآنسفالوگرافی کمی (QEEG) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر بهبود عواطف منفی، ارتقا کارکرد اجرایی، بهبود تنظیم هیجان شناختی و تغییر امواج الکتروآنسفالوگرافی کمی (QEEG) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 26 نفر گروه مداخله و 26 نفر گروه کنترل با نرم افزار جی پاور محاسبه شد با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب و بیمارستان شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه، رضایت آگاهانه، داشتن تشخیص رسمی ام اس، زنان و مردان 50-20 سال، حداقل دیپلم، راست برتر و مصرف داروی بتا اینترفرون می باشد و خروج از مطالعه ابتلا به سایر اختلال‌های روان پزشکی و نورولوژیکی و مصرف داروی صرع و غیره
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 8 جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهیMiCBT کایون 2011 دریافت خواهند کرد و گروه کنترل: در زمان انجام تحقیق هیچ مداخله ای گروه کنترل دریافت نخواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
حالات عاطفی منفی با پرسشنامهDASS21 ساخته لویباند(1995) ، تنظیم هیجان با پرسشنامه CERQ گارنفسکی و کرایج، کارکرد اجرایی با پرسشنامه EFQ توس نجاتی (1392)، امواج الکتروآنسفالوگرافی کمی با نقشه های مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230212057396N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه فخرمند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8804 4040
آدرس ایمیل
a.fakhrmand@alzahra.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MiCBT) بر عواطف منفی، ارتقا کارکرد اجرایی، تنظیم هیجان و تغییر امواج الکتروآنسفالوگرافی کمی (QEEG) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی (MiCBT) بر عواطف منفی، ارتقا کارکرد اجرایی، تنظیم هیجان و تغییر امواج

الکتروآنسفالوگرافی کمی (QEEG) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاک های ورود به مطالعه: کلیه بیماران ام اس دارای تشخیص رسمی ام اس می باشند. زنان و مردان با محدوده سنی 50-20 سال هستند. مدرک تحصیلی حداقل دیپلم دارند. راست برتر هستند. مصرف داروی بتا اینترفرون دارند. کلیه بیماران فرم رضایت آگاهانه تکمیل کردند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران ام اس مبتلا به سایر اختلالات روانپزشکی و نورولوژیکی هستند. بیماران ام اس مصرف الکل یا دارو حداقل دوهفته قبل از پژوهش داشتند. بیماران ام اس درمان روانشناختی در نزدیک پژوهش دریافت کردند. بیماران ام اس مبتلا به صرع هستند. بیماران ام اس سابقه تشنج، ترومای مغزی و سایر بیماری های ساختاری مغز دارند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **26**

افراد ام اس تحت نظر متخصص مغز و اعصاب در بیمارستان شفا کرمان با روش نمونه گیری در دسترس در 2 گروه 26 نفره با تشخیص قطعی MSبا ضریب ناتوانی زیر 6 انتخاب خواهند شد که گروه اول، گروه مداخله وگروه دوم، گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. حجم نمونه با نرم افزار جی پاور محاسبه شد، به همین منظور در این تحقیق حجم نمونه برای هر گروه 26 نفر انتخاب می شود و متغیرهای مزاحم تاثیرگذار بر متغیروابسته، از طریق همتاهای دو گروه در ویژگی‌هایی که اثر گیری از متغیر مستقل مداخله مزاحم هستند را همتا می کنیم. در این تحقیق ملاک های ورود به مطالعه، هر دو گروه داشتن رضایت آگاهانه، داشتن تشخیص رسمی ام اس بر اساس معیارهای اصلاح شده مک دونالد در سال 2017 (مانترو، ابیت، بالگرا و همکاران، 2018)، زنان و مردان با محدوده سنی 50-20 سال، مدرک تحصیلی حداقل دیپلم، راست برتر و مصرف داروی بتا اینترفرون می باشد و ملاک‌های خروج از مطالعه عبارتند از ابتلا به سایر اختلال‌های روان پزشکی و نورولوژیکی بر مبنای مراجع پزشکی و نظر متخصص مغز و اعصاب عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان به کار گرفته می شود، مصرف الکل یا دارو برای حداقل دو هفته قبل از پژوهش، دریافت هرگونه درمان روانشناختی، ابتلا به صرع و سابقه تشنج-مصرف داروهای صرع به هر عنوان مثلا گاباپنتین جهت تسکین درد، مصرف داروهای خواب آور و باربیتورات‌ها، سابقه ترومای مغزی و سایر بیماری‌های ساختاری مغز. قبل از شروع پژوهش از مصاحبه تشخیصی و ملاک‌های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی DSM5 برای تشخیص اختلالات روانی افراد گروه‌ها استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی قرار می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ام اس بعد از بررسی و تایید ملاک های ورود و خروج به مطالعه به روش قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل 26 نفره قرار خواهند گرفت، به طوریکه ابتدا اسامی 26 نفر که در قرعه کشی انتخاب شوند در گروه مداخله قرار می گیرند و مابقی در گروه کنترل جای خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طرح پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه گواه است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

2

شرح

حالات عاطفی منفی

کد ICD-10

R45

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving emotional state

3

شرح

کارکردهای اجرایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح
امواج الکتروآنسفالوگرافی کمی
کد ICD-10
R94.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal results of function studies of central nervous system

5

شرح
تنظیم هیجان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حالات عاطفی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حالات عاطفی یکبار قبل از اجرای مداخله در جلسه اول مورد سنجش قرار خواهد گرفت (پیش آزمون) و یکبار در جلسه آخر بعد از مداخله مورد سنجش قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی حالات عاطفی نسخه اصلی DASS دارای 42 سوال است ولی بعدها کوتاه شد و به 21 سوال تقلیل یافت. این پرسشنامه دارای 21 ماده شامل 8 ماده مربوط به افسردگی(D ،7 ماده اضطراب(A) و 6 ماده استرس(S) می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کارکردهای اجرایی یکبار قبل از اجرای مداخله در جلسه اول مورد سنجش قرار خواهد گرفت (پیش آزمون) و یکبار در جلسه آخر بعد از مداخله مورد سنجش قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی کارکردهای اجرایی از پرسشنامه استاندارد کارکردهای اجرایی EFQ استفاده می شود. این پرسشنامه توس نجاتی (1392) تدوین شده است و دارای 30 ماده وهفت زیرمقیاس است. روش نمره گذاری آن طیف لیکرت 5 درجه ای به صورت تقریبا هرگز(5) تا همیشه (1) است. هفت زیر مقیاس آن شامل حافظه (1 تا 6)، توجه انتخابی، سوالات 7 تا 12)، تصمیم گیری (سوالات 13 تا 17)، برنامه ریزی (سوالات 18 تا 20)، توه پایدار (سوالات 21 تا 23)، شناخت اجتماعی (سوالات 24 تا 26) و انعطاف پذیری شناختی (سوالات 27 تا 30) است

3

شرح متغیر پیامد
امواج الکتروآنسفالوگرافی کمی(QEEG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امواج مغزی کمی یکبار قبل از اجرای مداخله در جلسه اول مورد سنجش قرار خواهد گرفت (پیش آزمون) و یکبار در جلسه آخر بعد از مداخله مورد سنجش قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ثبت الکتروآنسفالوگرام از دستگاه EEG ساخت ایران تحت لیسانسه کانادا استفاده خواهد شد.در این روش سیگنال ها و امواج مغزی توسط الکترودهای موجود روی پوست سر ثبت می شود. این اطلاعات وارد کامپیوتر شده است و از طریق QEEG (نقشه مغزی کمی) به اعداد و نمودار تبدیل می شود.

4

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تنظیم هیجان شناختی یکبار قبل از اجرای مداخله در جلسه اول مورد سنجش قرار خواهد گرفت (پیش آزمون) و یکبار در جلسه آخر بعد از مداخله مورد سنجش قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی تنظیم شناختی هیجان از پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان CERQ استفاده می شود. یک پرسشنامه خودسنجی است که توسط گارنفسکی و کرایج طراحی شده است. این پرسشنامه 36 سوال دارد که دارای 9 خرده مقیاس می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای شرکت کنندگان این گروه 8 جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهیMiCBT در چهارچوب پروتکل ذکرشده برونوکایون (Brauno Cayoun) اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در زمان انجام تحقیق هیچ مداخله ای گروه کنترل دریافت نخواهند کرد هدف این است که بررسی شود ایا گذر زمان تغییری در این بیماران ایجاد می کند یا خیر ولی بعد از اتمام پژوهش برای شرکت کنندگان گروه کنترل نیز 8 جلسه مداخله MiCBT جهت قدردانی در انجام تحقیق اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا کرمان
نام کامل فرد مسوول
هدا کمالی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن

+98 34 3211 5780
ایمیل
Hoda_3303@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 الزهرا تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخرمند
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
کرمان
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8805 8925
ایمیل
A.Fakhrmand@Alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هدا کمالی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بورد تخصصی فلوشیپ ام اس
آدرس خیابان
کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
Hoda_3303@Yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخرمند
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+۹۸۲۱۸۸۰۴۴۰۴۰
ایمیل
A.Fakhrmand@Alzahra.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های گردآوری شده بدون نام می باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورت درخواست دیگر محققان، این داده ها بدون نام قابل دسترسی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دیگر محققان دارای طرح پژوهشی از مراکز معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دارای طرح پژوهشی از مراکز معتبر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار مقاله به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با نویسنده مسئول
سایر توضیحات