پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

هم سنجی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت و تمرینات یوگا بر خودمدیریتی، دشواری در تنظیم هیجان، پذیرش درد و فاجعه سازی درد در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین همسنجی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت و تمرینات یوگا بر خودمدیریتی، دشواری در تنظیم هیجان، پذیرش درد و فاجعه سازی درد در بیماران مولتیپل اسکلروزیس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه دیگر ، یک سویه کور، به روش نمونه گیری در دسترس ، روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران ام اس انجام می شود و محل انجام آن برای گروهی که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت را دریافت می کنند انجمن ام اس و گروهی که تمرینات یوگا انجام می دهد باشگاه یوگا است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :تشخیص قطعی براساس معاینات نورولوژیک و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی توسط پزشک متخصص؛ عدم ابتلای همزمان به سایر بیماری های نورولوژی و مزمن؛ عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی . شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های نورولوژی و مزمن؛ ابتلای هم زمان به اختلالات روانشناختی شدید؛ مصرف داروهای روان پزشکی و روان گردان

گروه‌های مداخله

یک گروه، درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت را دریافت می کند، که یک درمان موج سوم است که رویکرد درمانی پذیرش و تعهد را با رویکرد درمانی متمرکز بر شفقت ترکیب می کند. گروهی از تمرینات یوگا که ترکیبی از آسانا (حرکت)، پرانایاما (کنترل تنفس)، مدیتیشن آرامش بخش است. گروه کنترل هیچ رویکرد درمانی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمدیریتی ؛ دشواری در تنظیم هیجان ؛ پذیرش درد ؛ فاجعه سازی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد جهانگیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4250 6423

آدرس ایمیل

jahangirifarhad3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم سنجی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت و تمرینات یوگا بر خودمدیریتی، دشواری در تنظیم هیجان، پذیرش درد و فاجعه سازی درد در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت و تمرینات یوگا بر بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی براساس معاینات نورولوژیک و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی توسط پزشک متخصص عدم ابتلای همزمان به سایر بیماری های نورولوژی و مزمن عدم مشکلات شناختی خفیف به وسیله آزمون کوتاه وضعیت ذهنی عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید عضویت در انجمن مولتیپل اسکلروزیس دامنه سنی 26 الی44 سال سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های نورولوژی و مزمن ابتلای هم زمان به اختلالات روانشناختی شدید داشتن مشکلات شناختی مصرف داروهای روان پزشکی و روان گردان عدم عضویت در انجمن مولتیپل اسکلروزیس سن کمتر از 26 و بیشتر از 44 سال نداشتن سواد خواندن و نوشتن

سن

از سن **26 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در دسترس و واحد تصادفی سازی فردی. در این پژوهش با استفاده از روش نمونه‌گیری غیرتصادفی در دسترس و داوطلبانه و با استناد به سوابق پژوهشی قبلی و کتب روش تحقیق معتبر 45 نفر به عنوان نمونه آماری انتخاب می شوند. در این مطالعه سه گروه داریم، افراد به صورت تصادفی به صورتی که در زیر توضیح می دهم در هر یک از گروه ها قرار می گیرند. گروه یک، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت را دریافت می کنند، گروه دوم تمرینات یوگا را انجام می دهند و گروه سوم، گروه کنترل می باشند که هیچ درمانی را دریافت نمی کنند. 45 تکه کاغذ را از شماره 1 تا 45 شماره گذاری می نماییم، گروه یک از شماره 1 تا 15 و گروه دو از شماره 16 تا 30 و گروه 3 از شماره 31 تا 45 می باشند. شرکت کنندگان از اینکه چه شماره هایی مربوط به چه گروهی است بی اطلاع هستند. از افراد می خواهیم که یکی از کاغذ ها را که شماره آن برایش مشخص نیست به قید قرعه بردارند و شماره ای که هر فردی بر می دارد نشان می دهد که در چه گروهی به صورت تصادفی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی بروجرد

آدرس خیابان

بروجرد - میدان نواب - کیلومتر 3 جاده یادگار امام - مجتمع دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تاریخ تایید

2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1401.053

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

خود مدیریتی، نمره‌ای است که آزمودنی از طریق مقیاس خودمدیریتی بیماران ام.اس (تجدید نظر شده) بیشاپ و فرین(2011) دریافت می کند. این ابزار خود گزارشی در 24 گویه و 5 خرده مقیاس تدوین شده است. هر چه نمره فرد بالاتر باشد نشان دهنده سطح بالای خودمدیریتی است. دامنه تغییرات در این ابزار بین 24 تا 120 می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه یعنی قبل از شروع مداخله به صورت پیش آزمون و بعد از مداخله به صورت پس آزمون و سپس در پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود مدیریتی مولتیپل اسکلروزیس تجدید نظر شده (ام اس اس ام - آر)

2

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان، نمره‌ای است که آزمودنی از طریق مقیاس دشواری تنظیم هیجان گرتز و رومر (2004) دریافت می کند. این ابزار خود گزارش دهی 36 آیتمی است و 6 خرده مقیاس دارد. نمرات بالاتر به معنای دشواری بیشتر در تنظیم هیجانی می‌باشند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه یعنی قبل از شروع مداخله به صورت پیش آزمون و بعد از مداخله به صورت پس آزمون و سپس در پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش درد نمره ای است که آزمودنی از پرسشنامه پذیرش درد مزمن - تجدید نظر شده مک کراکن و همکاران (2004) دریافت می کند. پرسشنامه دارای 20 آیتم می باشد و دو عامل مشارکت در فعالیت و

تمایل به درد، در این پرسشنامه شناسایی شده است. برای به دست آوردن نمره کل، امتیازهای هر عامل را با هم جمع می کنیم. نمرات بالاتر نشان دهنده سطوح بالاتر پذیرش است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه یعنی قبل از شروع مداخله به صورت پیش آزمون و بعد از مداخله به صورت پس آزمون و سپس در پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش درد مزمن - تجدید نظر شده

4

شرح متغیر پیامد

فاجعه سازی درد نمره‌ای است که آزمودنی از طریق مقیاس فاجعه‌سازی درد سالیوان و همکاران (1995) دریافت می کند.این پرسشنامه شامل ۱۳ عبارت در مورد افکار و احساسات فرد در طول تجارب دردناک گذشته است که دارای زیر مقیاس نشخوار، بزرگنمایی، و درماندگی است. سؤالات در مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای نمره گذاری می‌شوند و نمره کل بالاتر نشانه سطح بالاتر افکار و احساسات فاجعه‌سازی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه یعنی قبل از شروع مداخله به صورت پیش آزمون و بعد از مداخله به صورت پس آزمون و سپس در پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فاجعه سازی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل بیماران ام اس می باشد که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با تمرکز بر شفقت را دریافت میکنند. جلسات شامل یک جلسه پیش و ده جلسه درمانی می باشد.در کل 72 روز طول می کشد. جلسه پیش مربوط به آشنایی اعضای گروه و با یکدیگر، بررسی دلایل شرکت و انتظارات، ضرورت انجام روان درمانی، معرفی رویکرد، بیان قوانین و ساختار جلسات، اخذ رضایت نامه کتبی و اجرای پیش آزمون می باشد و ده جلسه درمانی بعدی مداخله درمانی دریافت میکنند. جلسه اول : انجام تمرین توجه آگاهی (تمرین رصد کردن بدن)، برقراری اتحاد درمانی (استعاره 2 کوه)، بیان کنترل به عنوان مشکل سنجش عملکرد (استعاره استخر ماسه)، معرفی سیستم‌های تنظیم هیجان و تعیین تکالیف خانگی. در کل 72 روز طول می کشد. جلسه دوم: مرور تکالیف خانگی، انجام تمرین توجه آگاهی، آشنایی با مغز قدیم و جدید معرفی ابعاد شفقت و سه رقیب مهربانی (استعاره گربه مادر)، ایجاد ناامیدی خلاق (استعاره فشار دادن به تخته کار)، آموزش ایجاد دیدگاه بی تقصیری و تعیین تکالیف خانگی. جلسه سوم : سوم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه آگاهی مختصر، ایجاد حساسیت به رنج انسانی در بستری از زمان حال، تعمیم شفقت ذهن آگاهانه به جهان خارج و توسعه حساسیت نسبت به آشفتگی‌های زمان حال، تمرین توجه شفقت‌آمیز، پر کردن کاربرگ روزانه شفقت‌آمیز و بررسی تجربیات و تعیین تکالیف خانگی.جلسه چهارم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه شفقت‌آمیز، آموزش و ایجاد گسلش شفقت‌آمیز، به کارگیری استعاره اتوبان ذهن و تمرین اتاق سفید در بافتی مشفقانه و تعیین تکالیف خانگی. پنجم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه شفقت‌آمیز، آموزش و تقویت تمایل شفقت‌آمیز، استعاره رها کردن شفقت‌آمیز، طناب تمرین پایان دادن به جنگ و تعیین تکالیف خانگی. ششم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه شفقت‌آمیز، ارائه آموزش‌های لازم درباره خود مشاهده گر در بافتی مشفقانه با تأکید بر همدلی و همدردی به عنوان حس انسانی مشترک، استعاره آسمان و آب و هوا انجام تکنیک ۲ صندلی برای انتقادگر درونی و خود مهربان و تعیین تکالیف خانگی. جلسه هفتم مرور تکالیف خانگی، انجام تمرین توجه آگاهی، آموزش و انتخاب آزادانه ارزش‌های شفقت‌آمیز با تأکید بر مراقبت از سلامت و اهمیت روابط محبت آمیز، تعیین ارزش‌های زندگی در بافتی از شفقت در حوزه‌های ۹ گانه (قطب نمای زندگی)، استعاره‌های عصای جادویی و ماشین ذهن خوان و تعیین تکالیف خانگی. جلسه هشتم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه آگاهی، آموزش عمل متعهدانه در راستای ارزش‌های شفقت‌آمیز با تأکید بر التیام رنج انسان، تمرین بچه‌ها در اتوبوس، تعیین اهداف ۴ گانه و چگونگی برخورد با موانع عمل و تعیین تکالیف خانگی.جلسه نهم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه آگاهی، تربیت ذهن مهربان در چارچوب زمینه گرایی کارکردی، تمرین تصویرسازی خود مهربان، تمرین برقراری ارتباط با جنبه‌های مختلف خود و تعیین تکالیف خانگی.جلسه دهم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه آگاهی، مرور و جمع بندی مطالب، تشکر و قدردانی و اجرای پس آزمون.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل بیماران ام اس می باشد که 24 جلسه تمرینات یوگا را انجام می دهند. فاصله زمانی جلسات هر سه روز یک بار می باشد و در کل 72 روز طول می کشد. در همه جلسات، حرکات نرمشی به مدت 10 دقیقه شامل تمرین تمرکز نشسته، تنفس آرام، حرکات کششی و ایزومتریک، پرانایاما به مدت 10 دقیقه شامل تنفس شانه‌ای سینه‌ای، شکمی و همچنین مدیتیشن به مدت 10 دقیقه تمرکز بر روی تنفس، اعضای بدن و محیط بیرون در همه جلسات به شکل مشابهی اجرا مشود. علاوه بر اینها تمرینات آسانا به مدت 60 دقیقه به شکل های متفاوت در هر جلسه اجرا می شود.سپس در پایان پس آزمون انجام می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه تحت هیچگونه درمان روانشناختی یا تمرینات یوگا قرار نمی گیرند و در لیست انتظار باقی می‌مانند. بعد از اتمام جلسات درمانی، همزمان با سایر گروه ها در شرایط یکسان از آنها پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری گرفته می شود، در این مرحله هر سه گروه در شرایطی مشابه به سؤالات پس آزمون پاسخ می‌دهند و نتایج این گروه با سایر گروه ها مقایسه می شود. همچنین بعد از مدت 60 روز، آزمودنی‌ها به سؤالات پرسشنامه‌ها مجدداً به عنوان مرحله پیگیری پاسخ خواهند داد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شهرستان بروجرد

نام کامل فرد مسوول

Fatemeh Yarahmadi

آدرس خیابان

بروجرد، شهرک اندیشه، بلوار شهید ترابی، فاز هشت ، خیابان شهید ملا آقایی، خیابان رسالت، مرکز پزشکی خاص دانشگاه آزاد اسلامی برو جرد، انجمن ام اس

شهر

بروجرد

استان
لرستان
کد پستی
6919736587
تلفن
+98 66 4231 1401
فکس
+98 66 4231 1400
ایمیل
fa.yarahmadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جهانگیری
آدرس خیابان
بروجرد - میدان نواب - کیلومتر 3 جاده یادگار امام - مجتمع دانشگاهی امام خمینی، ساختمان کتابخانه
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
+98 66 4251 8023
ایمیل
jahangirifarhad3@gmail.com
آدرس صفحه وب
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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جهانگیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی، کوچه شهید قانع، پلاک 21
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915757857
تلفن
+98 66 4250 6423
ایمیل
jahangirifarhad3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جهانگیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی، کوچه شهید قانع، پلاک 21
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915757857
تلفن
+98 66 4250 6423
ایمیل
jahangirifarhad3@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جهانگیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی، کوچه شهید قانع، پلاک 21
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی

6915757857

تلفن

+98 44 4250 6423

ایمیل

jahangirifarhad3@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چند ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و همه کسانی که مقالات را مطالعه می کنند

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

برای پژوهش علمی

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

برای مجلات دانشگاهی و علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند جستجوی آنلاین

سایر توضیحات