

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

آخرین بروز رسانی: 06-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهاد جهانگیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6423 4250 66 98+
آدرس ایمیل
jahangirifarhad3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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

گروه های 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)، پراناایاما (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: 06-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

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 الی 44 سال سواد خواندن و نوشتن

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

از سن 26 ساله تا سن 44 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 نمایم، 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 پی 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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی بروجرد

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

دانشگاهی امام خمینی

بروجرد

لرستان

6915136335

12-02-2023, 11/11/1401

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 مدیریت، 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 مدیریت 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 گزارشی 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش درد مزمون - تجدید نظر شده

4

شرح متغیر پیامد

فاجعه سازی درد نمره ای است که آزمودنی از طریق مقیاس فاجعه سازی 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 درجه ای نمره گذاری می شوند و نمره کل بالاتر نشانه سطح بالاتر افکار و احساسات فاجعه سازی است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مقیاس فاجعه سازی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 سیستم های 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: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه آگاهی مختصر، ایجاد حساسیت به ریج انسانی در بستری از زمان حال، تعمیم شفقت ذهن آگاهانه به جهان خارج و توسعه حساسیت نسبت به آشفتگی های زمان حال، تمرین توجه شفقت آمیز، پر کردن کاربرگ روزانه شفقت آمیز و بررسی تجربیات و تعیین تکالیف خانگی. جلسه چهارم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه شفقت آمیز، آموزش و ایجاد گسلش شفقت آمیز، به کارگیری استعاره اتوبان ذهن و تمرین اتاق سفید در بافتی مشفقانه و تعیین تکالیف خانگی. پنجم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه شفقت آمیز، آموزش و تقویت تمایل شفقت آمیز، استعاره رها کردن شفقت آمیز، طناب تمرین پایان دادن به جنگ و تعیین تکالیف خانگی. ششم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه شفقت آمیز، ارائه آموزش های 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 ارزش های شفقت آمیز با تأکید بر مراقبت از سلامت و اهمیت روابط محبت آمیز، تعیین ارزش های زندگی در بافتی از شفقت در حوزه های ۹ گانه (قطب نمای زندگی)، استعاره های عصای جادویی و ماشین ذهن خوان و تعیین تکالیف خانگی. جلسه هشتم: مرور تکالیف، انجام تمرین توجه آگاهی، آموزش عمل متعهدانه در راستای ارزش های شفقت آمیز با تأکید بر التیام ریج انسان، تمرین بچه ها در انوبوس، 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 جنبه های 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، پرانا یاما به مدت 10 دقیقه شامل تنفس شانه ای، سینه ای، شکمی و همچنین مدیتیشن به مدت 10 دقیقه تمرکز بر روی تنفس، اعضای بدن و محیط بیرون در همه جلسات به شکل مشابهی اجرا میشود. 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 می دهند و نتایج این گروه با سایر گروه ها مقایسه می شود. همچنین بعد از مدت 60 روز، آزمودنی ها به سؤالات پرسشنامه ها 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

Fateme Yarahmadi

آدرس خیابان

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

شهر

بروجرد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان تختی، کوچه شهید قانع، پلاک 21
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915757857
تلفن
6423 4250 66 98+
ایمیل
jahangirifarhad3@gmail.com

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

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
6423 4250 66 98+
ایمیل
jahangirifarhad3@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
8023 4251 66 98+
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
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

6915757857

تلفن

6423 4250 44 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

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 می‌کنند

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