پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد در مقایسه با مهارت تفکر نقاد بر بهبود خودکارآمدی درد، پریشانی روانشناختی، دشواری در تنظیم هیجان وکیفیت زندگی افراد مبتلا به درد مزمن عضلانی-اسکلتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان گروهی پذیرش و تعهد بر شدت درد، پریشانی روان¬شناختی، دشواری در تنظیم هیجان، و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به درد مزمن عضلانی اسکلتی.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و کنترل آموزش مهارت تفکر نقاد، باگروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3 و تصادفی سازی آنلاین ازطریق سایت www.randomization.com و بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله دانشکده علوم پزشکی؛ جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به درد مزمن عضلانی اسکلتی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی شهر کاشان؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به درد مزمن عضلانی اسکلتی؛ داشتن تشخیص ابتلا به درد مزمن؛ محدوده سنی 35 الی 65 سال؛ حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن؛ نبود اختلالات روانی؛ نبود مداخلات روان‌شناختی در طول یک سال اخیر. معیارهای عدم ورود: نداشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش؛ ابتلا به بیماری های عفونی مثل تب مالت؛ ابتلا به اختلال روانی ایجاب کنندة درمان؛ اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی؛ شرکت همزمان در برنامة درمانی دیگر؛ دریافت درمان دارویی مرتبط با اختلال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه کنترل تحت اموزش مهارت تفکر نقاد قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی درد، پریشانی روانشناختی، دشواری در تنظیم هیجان، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230806059054N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آجدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5557 0930

آدرس ایمیل

ajdani-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد در مقایسه با مهارت تفکر نقاد بر بهبود خودکارآمدی درد، پریشانی روانشناختی، دشواری در تنظیم هیجان وکیفیت زندگی افراد مبتلا به درد مزمن عضلانی-اسکلتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان گروهی پذیرش و تعهد بر درد مزمن عضلانی-اسکلتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص ابتلا به درد مزمن توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی محدوده سنی 35 الی 65 سال داشتن حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری های عفونی مثل تب مالت ابتلا به اختلال روانی ایجاب کنندهٔ درمان‌های فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل و اختلالات سایکوتیک اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی شرکت همزمان در برنامهٔ درمانی دیگر دریافت درمان دارویی مرتبط با اختلال، حداقل از یک ماه قبل از مرحله پیش آزمون تا پایان مرحله پیگیری دریافت مداخلات روان‌شناختی در طول یک سال اخیر

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که ملاک های ورود را حائز هستند از طریق انتساب تصادفی و با استفاده از سایت اینترنتی تصادفی سازی در آزمایش های روانشناسی، کارآزمایی های پزشکی و مطالعات زمینه یابی به آدرس www.randomization.com به صورت آنلاین در دو گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن عضلانی-اسکلتی

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعداز انجام مداخله، در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعداز انجام مداخله، در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان DERS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعداز انجام مداخله، در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان DERS

4

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعداز انجام مداخله، در مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد از جمله رویکرد های

روان‌شناختی موج سوم است که به دنبال هشیاری فراگیر و آموزش به بیماران در زمینه ی کنترل جنبه های قابل کنترل، پذیرش و گشودگی جنبه های غیرقابل کنترل بیماری می باشد یعنی فرد بدون تلاش برای کنترل افکار مربوط به بیماری، به آنها اجازه حضور در ذهن می دهد . دارای شش فرایند مرکزی است که، پذیرش، ناهمجوشی، خود به عنوان زمینه، زمان حال، ارزش ها و عمل متعهدانه می باشد که هدف آن انعطاف پذیری روان شناختی است .شرکت کنندگان براساس پروتکل درمان گروهی پذیرش و تعهد Hayes و Strosahl در 8 جلس درمان گروهی 1/5 ساعته، به صورت هفتگی شرکت خواهندکرد.محتوی جلسات: جلسه اول: ارائه مفاهيم اساسي درمان؛ آشنا نمودن افراد با موضوع پژوهش؛ بررسي درد مزمن در هريک از اعضای گروه و اقدامات انجام شده؛ بحث پيرامون اجتناب تجربه ای و ايجاد درماندگي خالق؛ توضيح اهميت تكاليف در منزل. جلسه دوم:بازيابي ارتباط با ارزشها (چه ارزشهايي برای آنها مهم است) بررسي اقداماتي که در باقيمانده عمر ميخواهند انجام دهند برای کشف ارزشها؛ چقدر کنترل کردن درد با ارزشهايشان متناسب است؛ آيا گزينه های ديگری برای زندگي با درد و ناراحتي وجود دارد. تمرين ابتدائي ذهن آگاهي (خوردن کشمش) و ارائه تکليف در منزل (خوردن آگاهانه غذا حتي با وجود درد). جلسه سوم: - مرور تکليف؛ آگاهي از تجربه های دروني؛ يک فکر در مورد در، فقط يک فکر است؛ داشتن يک فکر در برابر محتوايات يک فکر؛ فاصله گرفتن از آسيب خود مفهوم سازی شده؛ زندگي با درد مزمن و ناراحتي ها؛ تمرين وارسي بدن و ارائه تکيف در منزل (توجه به اعضای بدن هنگام خواب حتي با وجود درد).جلسه چهارم: مرور تکليف در منزل، ذهن آگاهي و تمرين تنفس آگاهانه؛ در لحظه حال بودن و تمرينات؛ عدم قضاوت افکار و احساسات در مورد درد مزمن و تنها مشاهده آنها؛ بررسي موانع موجود بر سر راه ارزشها ؛ ارائه تکليف در منزل (توجه به تنفس در هنگام خواب). جلسه پنجم: مرور جلسه قبلي، تکاليف در منزل و بيان تجربيان تکليف پيرامون تنفس آگاهانه؛ چه اهدافي در زندگي تان در راستای ارزشها هستند که درد مزمن نمي گذارد به سمت آن حرکت کنيد؛ حرکت گام به گام به سمت هدف ؛ تمرين ذهن آگاهي حرکت آگاهانه؛ ارائه تکليف در منزل(دراز کشيدن آگاهانه و توجه به بالا و پايين رفتن شکم در هنگام خواب). جلسه ششم: مرور تکيلف در منزل؛ چه اقداماتي برای رسيدن به ارزشها و اهداف برداشته ايد؛ برنامه ريزی برای رسيدن به هدف همراه با اقدام متعهدانه؛ ارائه تکليف در منزل. جلسه هفتم: داشتن توجه آگاهي در زندگي و فعاليتهای روزمره (تمرينات غير رسمي)؛ داشتن ذهن مبتدی و آشنايي با موانع زبان و استعاره شير شيرشير، ارائه تکليف در منزل. جلسه هشتم: مرور جلسات گذشته، اهميت مداومت در انجام تمرينات؛ اهميت فقط مشاهده کردن افکار؛ اهميت داشتن تعهد در رسيدن به ارزشها حتي با وجود درد و اهداف زندگی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش مهارت تفکر نقاد بر اساس پروتکل هاپر طی شش جلسه انجام می شود: جلسه اول: تجزیه و تحلیل مباحث و تجربیات. جلسه دوم: مفهوم تفسیر، تفسیر تجربیات و دوباره سازی دیدگاه ها. جلسه سوم: نقش ارزشیابی در رشد تفکر. جلسه چهارم: تبادل علائم رمزی به علائم گفتاری. جلسه پنجم: ترسیم مفهوم در قالب یک کل، تبیین مقدمه مناسب مهارت توضیح برای مطلب، سخنوری و اصول آن. جلسه ششم: درک و شناخت توانائی های ذهنی خود، نقش نگرش مهارت خودگردانی در اعتماد به نفس.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه میانه ساز

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

فکس

+98 31 5558 9444

ایمیل

info@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

فکس

+98 31 5558 9444

ایمیل

info@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kaums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید امیری
موقعیت شغلی
هیات علمی گروه روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5558 9444
ایمیل
amiri.kaums@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید امیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی گروه روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5558 9444
ایمیل
amiri.kaums@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آجدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار مطهری؛ کوچه یاس؛ پلاک 57
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714917763
تلفن
+98 31 5557 0930
فکس
ایمیل
ajdani-z@kaums.ac.ir

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 های مربوط به شرکت کنندگان بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن آنها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ارسال درخواست خود به ایمیل محقق اجازه استفاده داده خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محقق زهراآجدانی به ادرس : Ajdani-z@Kaums.ac.ir تماس با شماره موبایل محقق به شماره: 09039274424 مراجعه حضوری به کاشان - بلوارقطب راوندی - بلوار پزشک - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2روز کاری بعد از ارسال ایمیل یا تماس با محقق یا مراجعه حضوری، فایل داده ها در اختیار تقاضاکننده قرار میگیرد
سایر توضیحات