

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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 و کیفیت زندگی افراد مبتلا به درد مزمن عضلانی-اسکلتی

آخرین بروز رسانی: 12-02-2024, 1402/11/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2024, 1402/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آجدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0930 5557 31 98+

آدرس ایمیل

ajdani-z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2023, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2024, 1402/11/30

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 و کیفیت 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و
کنترل آموزش مهارت تفکر نقاد، باگروه های موازی، یک سوبه کور، فاز
3 و تصادفی سازی آنلاین از طریق 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
روان شناختی 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 کننده درمان؛ اندیشه پردازی
شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی؛ شرکت همزمان در
برنامه درمانی دیگر؛ دریافت درمان دارویی مرتبط با اختلال

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه کنترل تحت
آموزش مهارت تفکر نقاد فرار 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: 12-02-2024, 1402/11/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

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

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 می گیرند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشکی

کاشان

اصفهان

8715973474

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

درد مزمن عضلانی-اسکلتی

G89.29

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

نمره خودکارآمدی درد

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

پرسشنامه خودکارآمدی درد

2

نمره پرسشنامه DASS-21

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

پرسشنامه DASS-21

3

نمره پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان DERS

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

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان DERS

4

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی جهانی

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

پرسشنامه کیفیت زندگی جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه میانه ساز
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
9999 5510 31 98+
فکس
9444 5558 31 98+
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 پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
9999 5510 31 98+
فکس
9444 5558 31 98+
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

روان شناختی موج سوم است که به دنبال هشیاری فراگیر و آموزش به بیماران در زمینه ی کنترل جنبه های قابل کنترل، پذیرش و کنشودگی 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 مفاهیم اساسی درمان؛ آشنا نمودن افراد با موضوع پژوهش؛ بررسی درد مزمن در هریک از اعضای گروه و اقدامات انجام شده؛ بحث پیرامون اجتناب تجربه ای و ایجاد درمادگی خالق؛ توضیح اهمیت تکالیف در منزل. جلسه دوم:بازبای ارتباط با ارزشها (چه ارزشهایی برای آنها مهم است) بررسی اقداماتی که در باقیمانده عمر میخواهند انجام دهند برای کشف ارزشها؛ چقدر کنترل کردن درد با ارزشهایشان متناسب است؛ آیا گزینه های دیگری برای زندگی با درد و ناراحتی وجود دارد. تمرین ابتدائی ذهن آگاهی (خوردن کشمش) و ارائه تکلیف در منزل (خوردن آگاهانه غذا حتی با وجود درد). جلسه سوم: - مرور تکلیف؛ آگاهی از تجربه های درونی؛ یک فکر در مورد در، فقط یک فکر است؛ داشتن یک فکر در برابر محتوایات یک فکر؛ فاصله گرفتن از آسیب خود مفهوم سازی شده؛ زندگی با درد مزمن و ناراحتی ها؛ تمرین وارسی بدن و ارائه تکلیف در منزل (توجه به اعضای بدن هنگام خواب حتی با وجود درد).جلسه چهارم: مرور تکلیف در منزل، ذهن آگاهی و تمرین تنفس آگاهانه؛ در لحظه حال بودن و تمرینات؛ عدم قضاوت افکار و احساسات در مورد درد مزمن و تنها مشاهده آنها؛ بررسی موانع موجود بر سر راه ارزشها ؛ ارائه تکلیف در منزل (توجه به تنفس در هنگام خواب). جلسه پنجم: مرور جلسه قبلی، تکالیف در منزل و بیان تجربیات تکلیف پیرامون تنفس آگاهانه؛ چه اهدافی در زندگی تان در راستای ارزشها هستند که درد مزمن نمی گذارد به سمت آن حرکت کنید؛ حرکت گام به گام به سمت هدف ؛ تمرین ذهن آگاهی حرکت آگاهانه؛ ارائه تکلیف در منزل(دراز کشیدن آگاهانه و توجه به بالا و پایین رفتن شکم در هنگام خواب). جلسه ششم: مرور تکلیف در منزل؛ چه اقداماتی برای رسیدن به ارزشها و اهداف برداشته اید؛ برنامه ریزی برای رسیدن به هدف همراه با اقدام متعهدانه؛ ارائه تکلیف در منزل. جلسه هفتم: داشتن توجه آگاهی در زندگی و فعالیتهای روزمره (تمرینات غیر رسمی)؛ داشتن ذهن مبتدی و آشنایی با موانع زبان و استعاره شیر شیرشیر، ارائه تکلیف در منزل. جلسه هشتم: مرور جلسات گذشته، اهمیت مداومت در انجام تمرینات؛ اهمیت فقط مشاهده کردن افکار؛ اهمیت داشتن تعهد در رسیدن به ارزشها حتی با وجود درد و اهداف زندگی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش مهارت تفکر نقاد بر اساس پروتکل هایبر 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

فرد مسوول به روز 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
 0930 5557 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌های 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 زهرا آجدانی به ادرس : Ajdani-z@Kaums.ac.ir
 شماره موبایل محقق به شماره: 09039274424
 مراجعه حضوری به کاشان - بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 2 روز کاری بعد از ارسال ایمیل یا تماس با محقق یا مراجعه حضوری، فایل داده‌ها در اختیار تقاضاکننده قرار میگیرد
سایر توضیحات

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
 9999 5510 31 98+
فکس
 9444 5558 31 98+
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
 9999 5510 31 98+
فکس
 9444 5558 31 98+
ایمیل
 amiri.kaums@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /https://kaums.ac.ir

