

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ادراک درد، خستگی مزمن و توانمندی شناختی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ادراک درد، خستگی مزمن و توانمندی شناختی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، تصادفی شده به صورت ساده، دارای پیش آزمون و پس آزمون، بر روی 36 نفر انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های آزمایش تحت درمان گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری قرار خواهند گرفت؛ اما گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کنند. هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل دو بار (پیش آزمون- پس آزمون) به صورت مجزا مورد اندازه گیری قرار می گیرند. جامعه آماری این پژوهش کلیه ی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا خواهد بود. اجرا در شهر تبریز و به مدت 8 جلسه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تشخیص ابتلا به فیبرومیالژیا توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی،
2- تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهش، 3- دامنه سنی 25-60، 4- تحصیلات حداقل دیپلم، 5- عدم دریافت درمان روانشناختی طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

18 نفر در گروه آزمایش که تحت کلاس های آموزشی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری طی 10 جلسه 90 دقیقه ای آموزش خواهند دید و 18 نفر در گروه کنترل که هیچ گونه مداخله ای دریافت نکردند، خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک درد، خستگی مزمن، و توانمندسازی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231122060140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹، 20-12-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹، 20-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۹، 2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6483 2182 41 98+

آدرس ایمیل

rostami.psychologist@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 2023-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۸، 2023-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ادراک درد، خستگی مزمن و توانمندی شناختی زنان مبتلا به فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری مبتلایان به فیبرومیالژیا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به فیبرومیالژیا توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهش دامنه سنی

25-60 تحصیلات حداقل دیپلم عدم دریافت درمان روانشناختی طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده- اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

خواهد بود و بیماران پس از داشتن ملاک‌های ورود به صورت تصادفی

در دو گروه 18 نفره قرار خواهند گرفت. روش انتخاب تصادفی به

روش قرعه‌کشی انجام خواهد شد و به هر یک از افراد نمونه یک

شماره اختصاص داده خواهد شد و سپس اعداد با کمک نرم افزار

اکسل عددی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد که گروه

آزمایش را تشکیل خواهند داد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد تبریز

آدرس خیابان

تبریز، ضلع شرقی اتوبان پاسداران، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد

اسلامی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تأیید

2023-06-23, 1402/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1402.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر ادراک

درد، خستگی مزمن و توانمندسازی شناختی مبتلایان به فیبرومیالژیا

ICD-10 کد

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ادراک

درد"نمره درد در پرسشنامه تجدید نظر شده درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اندازه‌گیری با اجرای یک پیش‌آزمون در ابتدای مطالعه و دومین

اندازه‌گیری با اجرای یک پس‌آزمون بعد از انجام مطالعه می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده درد مک گیل (MPQ) ملزاک ، (1997)

2

شرح متغیر پیامد

"بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر

خستگی مزمن"نمره خستگی مزمن در مقیاس خستگی مزمن چالدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اندازه‌گیری با اجرای یک پیش‌آزمون در ابتدای مطالعه و دومین

اندازه‌گیری با اجرای یک پس‌آزمون بعد از انجام مطالعه می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی مزمن چالدر (1993)

3

شرح متغیر پیامد

"بررسی اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر

توانمندی شناختی"نمره توانمندسازی روانشناختی در پرسشنامه

توانمندسازی روانشناختی اسپریتزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اندازه‌گیری با اجرای یک پیش‌آزمون در ابتدای مطالعه و دومین

اندازه‌گیری با اجرای یک پس‌آزمون بعد از انجام مطالعه می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندسازی اسپریتزر (1995)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 18 نفر در گروه آزمایش که تحت کلاس‌های آموزشی

مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری طی 10 جلسه 90 دقیقه

ای آموزش خواهند دید. هدف از آموزش مدیریت استرس، توانمندکردن

بیماران برای مقابله با فشارهای روانی ناشی از بیماری، کسب

اطلاعاتی در مورد منابع فشار روانی مولد مشکلات فردی و آموزش

مهارت‌های مقابله‌ای موثر از جمله آموزش حل مساله، آموزش

مهارت‌های آرمیدگی عضلانی و تعدیل و اصلاح ارزیابی‌های شناختی

ناسازگار با استفاده از بازسازی شناختی است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
حسین رستمی
آدرس خیابان
تبریز، میدان منظره، کوچه ولیعصر غربی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
6339 183 914 98+
ایمیل
rostami.psychologist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رحیم وکیل زاده
آدرس خیابان
تبریز، ضلع شرقی اتوبان پاسداران، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
6000 3196 41 98+
ایمیل
info@iaut.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین رستمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، میدان منظره، کوچه ولیعصر غربی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
6339 183 914 98+
ایمیل
rostami.psychologist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین رستمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، میدان منظره، کوچه ولیعصر غربی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
6339 183 914 98+
ایمیل
rostami.psychologist@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

حسین رستمی
موقعیت شغلی

هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تبریز، میدان منظره، کوچه ولیعصر غربی
شهر

تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی

5157944533

تلفن

+98 914 183 6339

ایمیل

rostami.psychologist@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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