پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر اضطراب مرگ، ترس از افتادن (سقوط)، امید به زندگی و نشانگان افت روحیه در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر اضطراب مرگ، ترس از افتادن (سقوط)، امید به زندگی و نشانگان افت روحیه در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله ACT , CFT و یک گروه کنترل خواهد بود که نمونه گیری بصورت هدفمن انجام شده و نحوه گمارش آن درگروه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از نمونه گیری و اجرا پیش آزمون هر گروه بصورت جداگانه مورد مداخله ACT , CFT خواهند بود و سپس پس آزمون در مورد آنجا اجرا خواهد شد و این اقدامات با کسب مجوز های لازم در بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود تشخیص بیماری MS توسط متخصص مغز و اعصاب داشتن سن 20 تا 50 سال حداقل دو سال از مدت بیماری گذشته باشد رضایت جهت شرکت در پژوهش و نداشتن بیماري جسمي و روانشناختي حاد و مزمن دیگر بر اساس پرونده پزشکی بیمار معیار خروج غیبت در دو جلسه آموزشي عدم همكاري و انجام ندادن تكاليف مشخص شده در دوره آموزشي
گروه‌های مداخله
در این پژوهش سه گروه شامل دو گروه مورد مداخله با درمان ACT و CFT بر روی بیماران ام اس و یک گروه بعنوان گروه کنترل خواهد بود
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ ؛ ترس از افتادن (سقوط) ؛ امید به زندگی ؛ نشانگان افت روحیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231112060034N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرابوالفضل عزیزپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 4423 9382
آدرس ایمیل
stu.a.azizpour@iaut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر اضطراب مرگ، ترس از افتادن (سقوط)، امید به زندگی و نشانگان افت روحیه در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری MS توسط متخصص مغز و اعصاب و ارجاع پرونده پزشکی به انجمن MS داشتن سن 20 تا 50 سال حداقل دو سال از مدت بیماری گذشته باشد رضایت جهت شرکت در پژوهش نداشتن بیماري جسمي و روانشناختي حاد و مزمن ديگر بر اساس پرونده پزشکی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غيبت در دو جلسه آموزشي و عدم همكاري انجام ندادن تكاليف مشخص شده در دوره آموزشي

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد تبریز

آدرس خیابان

شهرک باغمیشه خیابان امیرکبیر خیابان گلستان ساختمان نگین

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155994599

تاریخ تایید

2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1402.201

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

نمره اي كه آزمودني‌ها از پاسخ به سوالات مقياس اضطراب مرگ (تمپلر ، 1970) كسب خواهند كرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس از آزمون قبل و بعد از مداخله ACT , CFT و بعد از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد

نمره اي كه آزمودني‌ها از پاسخ به سوالات مقياس كوتاه كارآمدی در افتادن فرم بين المللی (كمپن و همكاران، 2008) كسب خواهند كرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس از آزمون قبل و بعد از مداخله ACT , CFT و بعد از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوتاه کارآمدی در افتادن- فرم بین المللی

3

شرح متغیر پیامد

نمره اي كه آزمودني‌ها از پاسخ به سوالات پرسشنامه نشانگان افت روحيه (كيسان و همكاران، 2004) كسب خواهند كرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس از آزمون قبل و بعد از مداخله ACT , CFT و بعد از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانگان افت روحیه کیسان

4

شرح متغیر پیامد

نمره اي كه آزمودني‌ها از پاسخ به سوالات پرسشنامه اميد اسنايدر (اسنايدر، 1991) كسب خواهند كرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس از آزمون قبل و بعد از مداخله ACT , CFT و بعد از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اسنایدر

5

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر منظور از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد ، آموزش مهارت¬هایی است که بر اساس پروتکل درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (هیز و استروسهال ، 2005)، و در طی 8 جلسه ی 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس از آزمون قبل و بعد از مداخله ACT , CFT و بعد از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد

6

شرح متغیر پیامد

در پژوهش حاضر منظور از درمان متمرکز بر شفقت، آموزش مهارت هایی است که بر اساس برنامه گیلبرت (2010) و در طی 8 جلسه ی 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس از آزمون قبل و بعد از مداخله ACT , CFT و بعد از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمان متمرکز بر شفقت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: براي گروه آزمايش اول درمان پذيرش مبتنی بر تعهد طی 8 جلسه 60 دقيقه اي انجام خواهد گرفت. درمان پذیرش مبتنی بر تعهد مورد استفاده در این پژوهش براساس بر اساس پروتکل درمانی هیز و استروسهال (2005) خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: براي گروه آزمايش دوم درمان متمرکز بر شفقت طی 8 جلسه 60 دقيقه¬اي انجام خواهد گرفت. درمان متمرکز بر شفقت مورد استفاده در این پژوهش بر اساس برنامه گیلبرت (2010) تعیین شده است

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر نمونه خواهد بود که هیچ گونه مداخله درمانی نخواهند گرفت

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی محمدزاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

فکس

+98 41 3335 2073

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رحیم وکیل زاده

آدرس خیابان

ضلع شرقی اتوبان پاسداران، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

+98 41 3196 6000

فکس

+98 41 3196 6000

ایمیل

info@iaut.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://tabriz.iau.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرابوالفضل عزیزپور
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک باغمیشه خابان امیرکبیر خیابان گلستان ساختمان نگین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155994599
تلفن
+98 41 4423 9382
فکس
ایمیل
stu.a.azizpour@iaut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرابوالفضل عزیزپور
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک باغمیشه خابان امیرکبیر خیابان گلستان ساختمان نگین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155994599
تلفن
+98 41 4423 9382
فکس
ایمیل
stu.a.azizpour@iaut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرابوالفضل عزیزپور
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک باغمیشه خابان امیرکبیر خیابان گلستان ساختمان نگین
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155994599
تلفن
+98 41 4423 9382
فکس
ایمیل
stu.a.azizpour@iaut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات