پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر اجتناب تجربه ای، خودمراقبتی، خودکارآمدی درد و فاجعه سازی درد بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر اجتناب تجربه ای، خودمراقبتی، خودکارآمدی درد و فاجعه سازی درد بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس انجام شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های آزمایش و کنترل ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینای شهرستان ساری برگزار شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- بر اساس تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب مبتلا به بیماری MS باشند. - بیش از یک ماه از تشخیص ام اس گذشته باشد. - سطح سواد بالاتر از سیکل. - بین سنین 18 تا 61 سال قرار داشته باشند. - فقدان سابقه بیماری روانی جدی (سایکوتیک) و سابقه بستری در بیمارستان روانی. - عدم اعتیاد به مواد مخدر. - تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در پروژه تحقیقاتی.
گروه‌های مداخله
از 2 گروه بیماران مبتلا به ام اس واجد ملاک های ورود استفاده شد. گروه 1 گروه آزمایشی ما بود و درمان روان شناختی را دریافت کرد و گروه 2، گروه کنترل بود و هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نتایج این پژوهش نشان می دهد که درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت می تواند درمانی موثر برای بیماران مبتلا به ام اس باشد و در مراکز مربوطه آموزش داده شود و مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CFACT for MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240217061032N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی ابراهیم پور عزیزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3533 8953
آدرس ایمیل
mehdii.ebrahimpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر اجتناب تجربه ای، خودمراقبتی، خودکارآمدی درد و فاجعه سازی درد بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت بر بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر اساس تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب مبتلا به بیماری MS باشند بیش از یک ماه از تشخیص ام اس گذشته باشد سطح سواد بالاتر از سیکل بین سنین 18 تا 61 سال قرار داشته باشند تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در پروژه تحقیقاتی نمره وضعیت گسترش ناتوانی بین 0 تا 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سابقه بیماری روانی جدی (سایکوتیک) و سابقه بستری در بیمارستان روانی اعتیاد به مواد مخدر عدم رضایت آگاهانه به شرکت در پروژه تحقیقاتی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **61 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
داوطلبان شرکت در طرح با روش تصادفی سازی ساده ، بصورت فردی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل به دو گروه تصادفی آزمایش و کنترل تقسیم شدند. از پنهان سازی استفاده نشد و تنها از گروه آزمایش و کنترل برای ارزیابی مداخله روان شناختی اعمال شده استفاده کردیم.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از طرح های پایه پیروی می کند و از نوع آزمایشی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل است که دو گروه آزمایش و کنترل در آن وجود داشت. از دو گروه آزمایش و کنترل پیش آزمون گرفته شده، سپس گروه آزمایش مداخله روان شناختی دریافت کرده ولی گروه کنترل صرفا در لیست انتظار بودند و در آخر پس آزمون از هر دو گروه گرفته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه محقق اردبیلی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۹۹ - ۱۱۳۶۷
تاریخ تایید
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMA.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه پذیرش و عمل – ویرایش دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه خودمراقبتی مروتی شریف آباد و همکاران (1395)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه خودکارآمدی درد (نیکولاس، 2007)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
مقیاس فاجعه سازی درد (PCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 10 جلسه یک ساعت و نیم درمان پذیرش و تعهد متمرکز بر شفقت برگرفته از کتاب درمان متمرکز بر شفقت برای درمانگران اکت اثر دنیس تیرچ.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی را دریافت نکردند و تنها در لیست انتظار بودند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
محمد باغبانیان
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار پاسداران، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3014
فکس
ایمیل
Mohammadbaghbanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
علی شیخ الاسلامی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-13131
تلفن
+98 11 3150 5622
ایمیل
Sheykholeslami@uma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی ابراهیم پور عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابلسر، بلوار شریفی 12 کوچه توحید
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741756476
تلفن
+98 11 3533 8953
ایمیل
mehdii.ebrahimpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نادر حاجلو
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۹۹ - ۱۱۳۶۷
تلفن
+98 45 3150 0000
ایمیل
hajloo53@uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی ابراهیم پور عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شریفی 12 کوچه توحید
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741756476
تلفن
+98 11 3533 8953
ایمیل
mehdii.ebrahimpour@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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات در صورت درخواست مراجع بدون ذکر نام در دسترس خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاهی و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده برای گرفتن ایده و انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل دانشگاهی بنده درخواست داده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست فردی که مایل بعد از بررسی شرایط در طول 1 هفته اعمال خواهد شد
سایر توضیحات