

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## تأثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز است. نحوه انجام: جامعه آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به ام اس عضو انجمن ام اس شهر اهواز است. 40 زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه جایگزین می‌شوند (کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل). هر دو گروه درمان دارویی معمول نیز دریافت خواهند کرد. گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در ۸ جلسه درمانی شرکت خواهد کرد. شرکت‌کنندگان هر دو گروه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)، کیفیت خواب پترزبورگ (PSQG) و کیفیت زندگی (SF-36) را در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دو ماهه تکمیل خواهند نمود. شرایط ورود و خروج اصلی: شرایط ورود: داشتن جنسیت مونث؛ داشتن سن بین 20 تا 50 سال؛ داشتن تشخیص مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب؛ حداقل تحصیلات پایه سوم مقطع راهنمایی؛ موافقت برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایتنامه کتبی و عدم دریافت روان‌درمانی دیگری به مدت سه ماه قبل. معیارهای خروج: داشتن بیماری روان‌پزشکی تشخیص‌گذاشته شده؛ غیبت بیش از سه جلسه و عود بیماری ام اس. مداخلات: گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی هشت جلسه درمان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ روان‌درمانی دریافت نخواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: افسردگی، اضطراب و استرس، کیفیت خواب و کیفیت زندگی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه زرگر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو روانپزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 1625 8748

#### آدرس ایمیل

f.zargar@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علائم روانشناختی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران ام اس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به گروه مطالعه: زنان بین 20 تا 50 سال که تشخیص مولتیپل اسکلروزیس را توسط متخصص مغز و اعصاب گرفته‌اند؛ حداقل تحصیلات مقطع راهنمایی و عدم دریافت روان‌درمانی دیگری به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Mindfulness-based Stress Reduction on Multiple Sclerosis

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507087227N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 08-08-2015

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 2015-08-08

مدت سه ماه قبل. معیارهای خروج: داشتن بیماری روان پزشکی تشخیص داده شده؛ غیبت بیش از سه جلسه و عود بیماری ام اس.

سن

از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خواراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خواراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/10, 2014-09-01

کد کمیته اخلاق

93/د/382/821

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

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

علائم روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب، افسردگی و استرس

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم 36 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسترن مجدی نسب

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، مرکز آموزشی درمانی بیمارستان گلستان،

دانشکده توانبخشی.

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فاطمه زرگر  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای روانشناسی بالینی، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان حسین آباد، پلاک 700  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6012 3621 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 fatemehzargar@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد خوراسگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بنت الهدی کلاه کج  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، خیابان یوسفی نژاد، پلاک 94  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3569 6388 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 hodakolahkaj@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 "محقق"  
**نام کامل فرد مسوول**  
 هدی کلاه کج  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان حسین آباد، پلاک 700  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 "محقق"  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه زرگر  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای روانشناسی بالینی / استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان حسین آباد، پلاک 700  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱  
**تلفن**  
 6012 3621 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 fatemehzargar@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 http://www.khuisf.ac.ir - http://en.khuisf.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**