پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثير درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن‌آگاهي بر علايم روانشناختي، كيفيت زندگي و كيفيت خواب زنان مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس شهر اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از پژوهش حاضر تعيين اثربخشي درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن‌آگاهي بر علائم روان‌شناختي، كيفيت خواب و كيفيت زندگي زنان مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس شهر اهواز است. نحوه انجام: جامعه آماري شامل كليه بيماران مبتلا به ام‌اس عضو انجمن ام‌اس شهر اهواز است. 40 زن مبتلا به مولتيپل اسكاروزيس به روش نمونه‌گيري در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفي در دو گروه جايگزين مي شوند (كاهش استرس مبتني بر ذهن‌آگاهي و كنترل). هر دو گروه درمان دارويی معمول نيز دريافت خواهند كرد. گروه كاهش استرس مبتني بر ذهن‌آگاهي در ۸ جلسه درمانی شركت خواهد كرد. شركت‌كنندگان هر دو گروه مقياس افسردگي، اضطراب و استرس (DASS)، كيفيت خواب پتزبورگ (PSQG) و كيفيت زندگي (SF-36) را در سه مرحله پيش‌آزمون، پس‌آزمون و پيگيري دو ماهه تكميل خواهند نمود. شرايط ورود و خروج اصلی: شرايط ورود: داشتن جنسيت مونث؛ داشتن سن بين 20 تا 50 سال؛ داشتن تشخيص مولتيپل اسكلروزيس توسط متخصص مغز و اعصاب؛ حداقل تحصيلات پايه سوم مقطع راهنمايي؛ موافقت برای شركت در پژوهش بر اساس امضای رضايتنامه كتبی و عدم دريافت روان‌درماني ديگري به مدت سه ماه قبل. معيارهاي خروج: داشتن بيماري روان‌پزشكي تشخيص گذاشته شده؛ غيبت بيش از سه جلسه و عود بيماري ام‌اس. مداخلات: گروه كاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی هشت جلسه درمان دريافت خواهند كرد. گروه كنترل هيچ رواندرمانی دريافت نخواهند كرد. متغير های پيامد اصلی: افسردگي، اضطراب و استرس، كيفيت خواب و كيفيت زندگي

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: **2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷

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

تأثير درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن‌آگاهي بر علايم روانشناختي، كيفيت زندگي و كيفيت خواب زنان مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان كاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر علايم روانشناختي، كيفيت زندگي و كيفيت خواب بيماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به گروه مطالعه: زنان بين 20 تا 50 سال كه تشخيص مولتيپل اسكلروزيس را توسط متخصص مغز و اعصاب گرفته‌اند؛ حداقل تحصيلات مقطع راهنمايي و عدم دريافت روان‌درماني ديگري به

مدت سه ماه قبل. معيارهاي خروج: داشتن بيماري روان‌پزشكي تشخيص گذاشته شده؛ غيبت بيش از سه جلسه و عود بيماري ام‌اس.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 خوراسگان

آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

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 ي كيفيت خواب پيتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
علايم روانشناختي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس اضطراب، افسردگي و استرس

3

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه كيفيت زندگي فرم 36 سوالي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان كاهش استرس مبتني بر ذهن‌آگاهي

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه كنترل: درمان دارويي

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 اموزشی درمانی بیمارستان گلستان، دانشکده توانبخشی.

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
"محقق"
نام کامل فرد مسوول
هدي كلاه كج
آدرس خیابان
اصفهان، خیایان حسین آباد، پلاك 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دكتراي روانشناسي باليني/ استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان حسین آباد، پلاك 700
شهر
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3621 6012
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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دكتراي روانشناسي باليني، استاديار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان حسین آباد، پلاك 700
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3621 6012
فکس
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
بنت الهدی کلاه کج
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان یوسفی نژاد، پلاک 94
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 6388 3569
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