پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخلات اموزشی مثبت نگر بر تاب آوری واضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تکنیک های مثبت اندیشی بر تاب آوری، اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 20 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک MS بیمارستان قائم مشهد.تحلیلگر کور شد. بیماران در گروه مداخله تحت جلسات درمانی گروهی (مداخلات روانشناسی مثبت نگر)، به مدت 14 جلسه 90 دقیقه ای قرار خواهند گرفت. و در گروه کنترل هیچ درمان روان شناختی برای بیماران انجام نخواهد گرفت. و در این مدت برایشان فیلم پخش می شود. در نهایت سه پرسش نامه تاب اوری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس، قبل و بعد از مداخله، وپرسشنامه اضطراب واسترس وافسردگی لوبیاند ارزیابی می شود .(به بیمار جهت تکمیل داده شده و سپس توسط تحلیلگران با روش های اماری بررسی می شود). پس از پایان درمان گروه کنترل دو جلسه آموزش مداخلات مثبت نگر دریافت خواهند کرد. شیوه درمان مورد استفاده بر اساس پروتوکل درمان Rashid و Seligman طرح ریزی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن بین 18-60 سال، حداقل تحصیلات دیپلم، تشخیص MS، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری های روان پزشکی عدم ورود: عدم رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه، عدم شرکت در حداقل 2 جلسه درمانی، عدم تکمیل پرسشنامه
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله تحت جلسات درمانی (مداخلات روانشناسی مثبت نگر)، به مدت 14 جلسه 90 دقیقه ای قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ درمان روان شناختی برای بیماران انجام نخواهد گرفت. و در این مدت برایشان فیلم پخش می شود. پس از پایان درمان گروه کنترل دو جلسه آموزش مداخلات مثبت نگر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب اوری؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240515061811N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهشید محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3878 2578
آدرس ایمیل
mahmoodi.mahshid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخلات اموزشی مثبت نگر بر تاب آوری واضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اموزش مثبت نگر بر تاب آوری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل تحصیلات دیپلم سابقه تشخیص MS عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری های روان پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در حداقل 2 جلسه درمانی عدم رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم تکمیل پرسشنامه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تولید دنباله ای از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش 5 بلوک سایز 4 و 10 بلوک سایز 2 به صورت تصادفی از ترکیب حروف A و B با جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. لیست بلوک های با سایز دو عبارتند از AB:1 وBA:2 لیست بلوک های با سایز چهار عبارتند از: 1:,AABB 2:ABBA, 3:BBAA, 4:BAAB, 5:BABA, 6:ABAB. برای انتخاب بلوک های سایز 2، 10 عدد به صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد از 0 تا 4 باشد، بلوک اول و اگر عدد از 5 تا 9 باشد، بلوک دوم انتخاب می شود. برای انتخاب بلوک های سایز 4 به صورت تصادفی 5 عدد بین 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد یک بود، بلوک اول سایز چهار و اگر عدد انتخاب شده 2 باشد، بلوک دوم و به همین ترتیب سایر بلوکها انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور با گروه کنترل در بیماران مراجعه کننده به کلینیک MS بیمارستان قائم انجام خواهد شد. کورسازی به معنای عدم آگاهی تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91959 -83134

تاریخ تایید

2023-11-07, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروزیس چندگانه

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب اوری بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب اوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لویباند (DASS21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات درمانی گروهی (مداخلات روانشناسی مثبت نگر)، به مدت 14 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای هر مراجع نقاط قوت شخصیتی خود را از معرفی مثبت وی که نوشته است، تعیین می کند و در مورد شرایطی که این نقاط قوت در گذشته به اون کمک کرده اند، بحث و گفت و گو می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ درمان روان شناختی برای بیماران انجام نخواهد گرفت. و در این مدت برایشان فیلم پخش می شود. پس از پایان درمان گروه کنترل دو جلسه آموزش مداخلات مثبت نگر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959 -83134
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
SalimiZN@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
345 - 91375
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959 -83134
تلفن
+98 51 3712 4452
ایمیل
SalimiZN@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959 -83134
تلفن
+98 51 3712 4452
ایمیل
SalimiZN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مهشید محمودی

موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان توس، بلوار حر عاملی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
83134- 91959

تلفن
+98 51 3712 4452

ایمیل
Mahmoodi.mahshid@gmail.com

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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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