پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری(CBT) بر تاب‌آوری،تحمل پریشانی و ارتقای کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی- رفتاری (CBT) بر تاب آوری، تحمل پریشانی و ارتقای کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به شیوه ی غیر تصادفی و در دسترس بر روی 30 بیمار انجام شد و به صورت تصادفی ساده به دو گروه،یک گروه 15 نفره آزمایش و یک گروه 15 نفره کنترل گمارده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب پروپوزال و اخذ کد اخلاق و با کسب اجازه از ریاست بیمارستان بوعلی سینای شهر ساری از از افراد مبتلا به بیماري ام اس دعوت شد تا در این مطالعه شرکت کنند. تعداد 30 نفر به صورت غیر تصادفی از کلینیک ام اس انتخاب شدند و از آن افراد به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش گمارده شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود نمونه عبارت است از: -ابتلا (حده اقل 6 ماه) به بیماری‌ام اس (در فاز عودکننده) با تشخیص یک پزشک متخصص مغز و اعصاب.- سن بین20 الی 50 سال.-تکمیل موافقت نامه رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در طرح پژوهش-شرایط خروج از گروه نمونه عبارت است از:غیبت بیش از دو جلسه در درمان- عدم انجام تکالیف بیش از دو جلسه- عدم تکمیل رضایت آگاهانه
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش پس از تکمیل پرسشنامه ها در 8 جلسه درمان شناختی رفتاری را دریافت نمودند.سپس مجددا پرسشنامه ها را تکمیل کردند .گروه کنترل نیز پرسشنامه ها را تکمیل نمودند ولی درمانی دریافت نکردند سپس بعد از 2 ماه مجددا پرسشنامه ها را تکمیل نمودند.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب‌آوری، تحمل پریشانی و کیفیت زندگی متغیر های پیامد اصلی هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240616062145N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-08, ۱۴۰۳/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-08, ۱۴۰۳/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-08, ۱۴۰۳/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4254 5593
آدرس ایمیل
fatemahm1998aa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-14, ۱۴۰۲/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-02-21, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-03-28, ۱۴۰۳/۰۱/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری(CBT) بر تاب‌آوری،تحمل پریشانی و ارتقای کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا (حده اقل 6 ماه) به بیماری‌ام اس (در فاز عودکننده) با تشخیص یک پزشک متخصص مغز و اعصاب. سن بین20 الی 50 سال. عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشكي سايكوتيک عدم ابتلا به مشکلات بينايي و شنوايي طوري كه فرد نتواند در فرايند درمان و تكميل پرسشنامه ها شركت كند. عدم سابقه شركت در درمان هاي روانشناختي طي 6 ماه گذشته تكميل موافقت نامه رضايت آگاهانه در خصوص شركت در طرح پژوهش عدم ابتلا به اختلال مصرف مواد عدم ابتلا به اختلالات ديگر (نظير اختلالات حاد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در درمان عدم انجام تکالیف بیش از دو جلسه عدم تکمیل رضایت آگاهانه

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: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب در دسترس و گمارش تصادفی با روش قرعه کشی در دو بلوک گروه آزمایش و گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی ساری

آدرس خیابان
ساری،میدان خزر،کیلومتر 7 جاده دریا(فرح آباد)

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
48164-194

تاریخ تایید
2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1402.190

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
تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، پایان مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، پایان مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، پایان مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی هوبارت و همکاران.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه بر اساس پروتکل درمانی هیمبرگ و بکر به مدت 8 جلسه 45 دقیقه ای درمان را دریافت نمود.از پرسشنامه تاب‌آوری ، پرسشنامه تحمل پریشانی و پرسشنامه کیفیت زندگی مربوط به بیماران مولتیپل‌اسکلروزیس به عنوان ابزار اندازه‌گیری در پیش‌آزمون و پس‌آزمون استفاده شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از سه پرسشنامه تاب‌آوری، تحمل پریشانی و کیفیت زندگی به فاصله دو ماه بدون دریافت هیچ گونه درمان.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس درمانگاه فوق تخصصي بيمارستان بوعلي سيناي شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه احمدی محلی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، درمانگاه ام اس
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3348
ایمیل
fatemahm1998aa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباس زاده سوری
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر 7 جاده دریا(فرح آباد)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3444 5111
ایمیل
aqiau@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه احمدی محلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر،کیلومتر 7 جاده دریا(فرح آباد)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
0011133032891
فکس
ایمیل
fatemahm1998aa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه احمدی محلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر،کیلومتر 7 جاده دریا(فرح آباد).
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
فکس
ایمیل
fatemahm1998aa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه احمدی محلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان خزر،کیلومتر 7 جاده دریا(فرح آباد)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
فکس
ایمیل
fatemahm1998aa@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به داده دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری در نظر نگرفته ایم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مائده باقری 09113546225 Mbagheri66.mb@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می‌تواند با ارائه کد اخلاق و ارسال درخواستنش به ایمیل ذکر شده مستندات را دریافت کند.
سایر توضیحات