پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی شناختی رفتاری، گروه‌درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاثیر بیماری، آگاهی درون‌بدنی، ناگویی هیجانی، حساسیت اضطرابی و نظم‌جویی شناختی هیجانی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی شناختی رفتاری، گروه‌درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاثیر بیماری، آگاهی درون‌بدنی، ناگویی هیجانی، حساسیت اضطرابی و نظم‌جویی شناختی هیجانی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی
طراحی
تصادفی شده، دارای گروه کنترل، سه گروه مداخله، هر گروه ۲۰ نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش زنان مبتلا به بیماری فیبرومیالژی هستند که از تاریخ ۱ مرداد ماه سال ۱۴۰۳ تا ۱ آذر ماه سال ۱۴۰۳ به کلینیک‌های درد و کلینیک‌های فوق تخصصی روماتولوژی در شهر شیراز مراجعه می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱- تشخیص ابتلا به فیبرومیالژی توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی ۲- تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهش ۳- عدم دریافت درمان روانشناختی طی ۶ ماه گذشته ۴- تحصیلات حداقل دیپلم ۵- دامنه سنی ۲۰-۶۰ سال
گروه‌های مداخله
گروه‌درمانی شناختی رفتاری، گروه‌درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر بیماری، آگاهی درون‌بدنی، ناگویی هیجانی، حساسیت اضطرابی و نظم‌جویی شناختی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240921063107N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمینه نوذری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4229 2929
آدرس ایمیل
armineh_nowzari@shu.iaun.ac.ir

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
مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی شناختی رفتاری، گروه‌درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاثیر بیماری، آگاهی درون‌بدنی، ناگویی هیجانی، حساسیت اضطرابی و نظم‌جویی شناختی هیجانی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی شناختی رفتاری، گروه‌درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی و گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به فیبرومیالژی توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی
تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهش عدم دریافت درمان روانشناختی طی ۶ ماه گذشته تحصیلات حداقل دیپلم دامنه سنی ۲۰-۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند به صورت تصافی به روش تخصیص تصادفی که توسط یک آنالیست که در ثبت بیماران دخالتی ندارد تولید شده، در یکی از ۴ گروه وارد می‌شوند. روش انتخاب تصادفی به روش قرعه‌کشی انجام خواهد شد و به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد و سپس اعداد با کمک نرم‌افزار اکسل عددهایی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد که گروه آزمایش را تشکیل خواهند داد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
Ethics committee of Islamic Azad University-Khomeinishahr branch
آدرس خیابان
منظریه- انتهای بلوار دانشجو- دانشگاه آزاد خمینی‌شهر
شهر
Khomeinishahr
استان
اصفهان
کد پستی
8418148499
تاریخ تایید
2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHSH.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبرومیالژی
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاثیر بیماری فیبرومیالژی (FIQR)

2

شرح متغیر پیامد
آگاهی درون‌بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هشیاری درون بدنی (MAIA)

3

شرح متغیر پیامد
ناگویی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناگویی هیجانی تورنتو (TAS-20)

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی (ASI)

5

شرح متغیر پیامد
نظم‌جویی شناختی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نظم‌جویی شناختی هیجان (CERQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه‌درمانی شناختی رفتاری (CBT). شامل ۸ جلسه، در هر هفته ۱ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه‌درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBSR). شامل ۸ جلسه، در هر هفته ۱ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT). شامل ۸ جلسه، در هر هفته ۱ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک‌های درد و مطب متخصص روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
آرمینه نوذری
آدرس خیابان
اصفهان، نجف‌آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
Armineh_Nowzari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرمینه نوذری
آدرس خیابان
اصفهان، نجف‌آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
Armineh_Nowzari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف‌آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
آرمینه نوذری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف‌آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929

ایمیل
Armineh_Nowzari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن رضایی جمالویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف‌آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
H.Rezayi2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرمینه نوذری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف‌آباد، بلوار دانشگاه
شهر
نجف‌آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
Armineh_Nowzari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مداخله داده‌های شرکت کنندگان به تفکیک اما بدون ذکر مشخصات هویتی آن ها ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات فقط با ذکر منبع امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل آدرس شخصی محقق پیام داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست و علت آن مطرح شود.
سایر توضیحات