پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مداخله ی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) به صورت جلسات گروهی و آنلاین بر شدت بیماری پمفیگوس ولگاریس و کمپلیانس درمانی در مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات مداخله ی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت جلسات گروهی و آنلاین بر شدت بیماری پمفیگوس ولگاریس و کمپلیانس درمانی در مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو سویه کور با گروه کنترل و طراحی موازی است. 26 بیمار مبتلا به پمفیگوس ولگاریس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند (هر گروه 13 نفر)، تخصیص گروه‌ها از طریق بلوک‌های تصادفی و وب‌سایت Sealed Envelope انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک تخصصی پوست بیمارستان امام رضا مشهد انجام می گیرد. گروه مداخله جلسات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می‌کندو کنترل یک جلسه 30 دقیقه‌ای آموزش درباره پمفیگوس دریافت می‌کند. MMAS و DASS-21 در ابتدا و 4 هفته پس از مداخله تکمیل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بیماری پمفیگوس ولگاریس بر اساس معاینه بالینی توسط متخصص پوست و بررسی سیتوپاتولوژی، سن بین 20 تا 60 سال، تحصیلات حداقل سیکل، نمره بیشتر از 8 در مقیاس استرس و نمره بیشتر از 15 اضطراب پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21، عدم سابقه بیماری روان‌پزشکی، و رضایت شرکت و تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: غیبت بیش از دو جلسه.

گروه‌های مداخله
مداخله 8 هفته، هر هفته یک جلسه 90 دقیقه‌ای کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی آنلاین و گروهی (5 نفره) برگزار می‌کند توسط رزیدنت روانپزشکی و تحت نظارت استاد برگزار می‌شود. کنترل نیز یک جلسه 30 دقیقه‌ای آموزش درباره پمفیگوس ولگاریس، شامل علائم، سیر بیماری، درمان‌ها، مراقبت‌ها را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره مقیاس پایبندی به درمان موریسکی؛ نمره مقیاس افسردگی؛ اضطراب و استرس ۲۱

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241113063699N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قاسمی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 935 381 2250
آدرس ایمیل
zahraghaseminejad1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مداخله ی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) به صورت جلسات گروهی و آنلاین بر شدت بیماری پمفیگوس ولگاریس

و کمپلیانس درمانی در مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مداخله ی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) به صورت جلسات گروهی و آنلاین بر شدت بیماری پمفیگوس ولگاریس و کمپلیانس درمانی در مبتلایان به پمفیگوس ولگاریس
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری پمفیگوس ولگاریس بر اساس معاینه ی بالینی متخصص پوست و بررسی سیتوپاتولوژی. سن بین 20 تا 60 سال. تحصیلات حداقل سیکل نمره ی بالاتر از 8 در مقیاس استرس و نمره ی بالاتر از 15 در مقیاس اضطراب پرسشنامه DASS-21. عدم ابتلا و همچنین سابقه ابتلا به بیماری های ماژور روان پزشکی رضایت جهت ورود به مطالعه و تکمیل فرم رضایت اگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. بیماران بصورت تصادفی (با بلوکهای تصادفی) به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم میشوند (از طریق سایت sealed envelope). کدهای تخصیص یافته (A/B) بطور مجزا در برگه هایی نوشته شده، برگه ها به گونه ای تازده میشوند که درون انها قابل رویت نباشد (allocation concealment). لازم به ذکر است با ورود هر بیمار واجد شرایط و کسب رضایت اگاهانه از او، به ترتیب یکی از برگه ها برداشته و طبق کد درون ان (A/B) بیمار در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (MBSR) و کنترل تخصیص داده می‌شوند. تخصیص بیماران به گروه‌ها از طریق یک سیستم تصادفی‌سازی (برای مثال، از طریق وب‌سایت Sealed Envelope) انجام می‌شود که تخصیص‌ها به صورت کدهای مخفی (A/B) نوشته می‌شوند؛ کدهای تخصیص (A/B) در برگه‌های جداگانه نوشته شده و برگه‌ها به طور تاشده و غیرقابل مشاهده در اختیار محققان قرار می‌گیرند. این برگه‌ها به صورت تصادفی توسط پژوهشگران از داخل پاکت برداشته می‌شوند و بر اساس کد درون آن، بیمار به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابد؛بیماران از این که در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارند، بی‌اطلاع هستند. آن‌ها فقط اطلاع دارند که در حال دریافت مداخله یا درمانی هستند، بدون این که بدانند این درمان به کدام گروه اختصاص دارد؛ افرادی که نتایج را ارزیابی می‌کنند، مانند اندازه‌گیری شدت بیماری یا کمپلیانس درمانی، نمی‌دانند که بیمار در کدام گروه قرار دارد. این باعث می‌شود که ارزیابی‌ها به صورت بی‌طرفانه و بدون تأثیر از پیش‌داوری انجام شود.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بزرگراه کلانتری، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پمفیگوس ولگاریس
کد ICD-10
L10.0
توصیف کد ICD-10
Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه پایبندی به مصرف دارو موریسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پایبندی به مصرف دارو موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته، هر هفته یک جلسه 90 دقیقه‌ای مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی به‌صورت آنلاین و گروهی (5 نفره) برگزار خواهد کرد. این جلسات توسط رزیدنت روانپزشکی دوره‌دیده در زمینه درمان ذهن‌آگاهی، تحت نظارت استاد مربوطه برگزار می‌شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در یک جلسه 30 دقیقه‌ای آموزش‌های لازم درباره بیماری پمفیگوس ولگاریس، علائم، سیر بیماری، درمان‌های دارویی و غیردارویی، مراقبت‌ها و پیگیری‌های بعدی را دریافت می‌کند. این آموزش‌ها طبق نظر متخصص پوست و با پاسخ به سوالات بیمار ارائه می‌شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی پوست و مو بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسمی نژاد
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه تخصصی پوست و مو
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943311
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Zahraghaseminejad1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137914934
تلفن
+98 51 3859 3242
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
زهرا قاسمی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حر عاملی شمالی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183665411
تلفن
+98 51 3844 5600
ایمیل
Zahraghaseminejad1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسمی نژاد

موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حر عاملی شمالی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183665411
تلفن
+98 51 3844 5600
ایمیل
Zahraghaseminejad1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسمی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حر عاملی شمالی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183665411
تلفن
+98 51 3844 5600
ایمیل
Zahraghaseminejad1372@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
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