پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي آموزش اصلاح سوگيري تفسير و درمان مبتني بر پذيرش و تعهد (ACT) بر روي علائم شناختي_رفتاري و هيجاني بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس (M.S).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه اثربخشي آموزش اصلاح سوگيري تفسير و درمان درمان مبتني بر پذيرش و تعهد بر روي علائم شناختي_رفتاري و هيجاني بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با استفاده از گروه‌های موازی، به صورت غیر کور بر روی 54 بیمار انجام شد که تصادفی‌سازی با استفاده از www.randomization.com انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که اعضای انجمن MS ارومیه هستند، در صورتی که واجد شرایط باشند، به روش تصادفی ساده به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل تشخیص ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس، طیف سنی 18 الی 45 سال، داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، لزوم تشخیص آسیب در علائم شناختی_رفتاری و هیجانی مورد بررسی در این پژوهش توسط مصاحبه و آزمون همچنین ملاک های خروج شامل دریافت درمان همزمان دیگر، بروز علائم در اثر مصرف مواد مخدر و سوگ، سابقه مربوط به دریافت مداخلات مشابه می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: طی 4 هفته و هر هفته 2 جلسه 90 دقیقه ای مورد مداخله قرار میگیرد. در قالب درمان شناختی رفتاری به بیماران آموزش داده میشود که تفسیر های منفی خود را شناسایی کرده و سپس بتواند آنها را به صورت تفسیرهای منطقی تر بازسازی کنند.
گروه مداخله2: طی 4 هفته و هر هفته 2 جلسه 90 دقیقه ای مورد مداخله قرار میگیرد. محتوای این جلسات شامل 6 محور اصلی رویکرد پذیرش و تعهد به همراه استفاده از استعاره های مرتبط با جلسات خواهد بود. گروه کنترل: در این پژوهش برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد و در ابتدا صرفا جهت اندازه گیری و مشاهده درنظر گرفته شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

سوگيري شناختي؛ پروفايل روان آشفتگی؛ پردازش اطلاعات هيجاني؛ خودکارآمدي؛M.S؛ پذيرش بيماري.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241026063497N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صالح صدیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4308 0317
آدرس ایمیل
s.sadighi@urmia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي آموزش اصلاح سوگيري تفسير و درمان مبتني بر پذيرش و تعهد (ACT) بر روي علائم شناختي_رفتاري و هيجاني بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس (M.S).

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي آموزش اصلاح سوگيري تفسير و درمان مبتني بر پذيرش و تعهد بر روي بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای تشخیص قطعی ابتلا به بیماری ام‌اس باشد. حداق سن 18 و حداکثر 45 سال را دارا باشد. حداقل مدرک تحصیلی دیپلم را دارا باشد. آسیب در علائم شناختی_رفتاری و هیجانی مورد برسی در این پژوهش توسط مصاحبه و آزمون تشخیص داده شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان همزمان دیگری دریافت کنند. علائم در اثر مصرف مواد مخدر و سوگ باشد. سابقه مربوط به دریافت مداخلات مشابه داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت ساده و واحد تصادفی سازی فردی در نظر گرفته شد سپس نمونه نهایی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار گرفتند فرایند تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com انجام شد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه ارومیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - شهر ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تاریخ تایید
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.URMIA.REC.1403.006

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
سوگیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، اخرین جلسه مداخله و 2ماه بعد از اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوگیری شناختی وودی، چامبلس و گلس

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل روان آشفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، اخرین جلسه مداخله و 2ماه بعد از اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS) لاویبوند و لاویبوند.

3

شرح متغیر پیامد
پردازش اطلاعات هیجاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، اخرین جلسه مداخله و 2ماه بعد از اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پردازش اطلاعات هیجانی باکر و همکاران

4

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدي M.S
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، اخرین جلسه مداخله و 2ماه بعد از اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مولتیپل اسکلروزیس (MSSS)

5

شرح متغیر پیامد
پذیرش بیماري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، اخرین جلسه مداخله و 2ماه بعد از اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پذیرش بیماری (ALS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله۱ : آموزش اصلاح سوگیری تفسیر: در پژوهش حاضر، ضمن ارائه توضیحات لازم به بیماران و حصول اطمینان در مورد محرمانه ماندن اطلاعات آن ها، طي ۴ هفته و هفته ای ۲ جلسه انفرادی ۹۰ دقیقه ای در قالب درمان شناختی رفتاری به بیماران آموزش داده میشود که تفسیر های منفی خود را شناسایی کرده و سپس بتوانند آنها را به صورت تفسیرهای منطقی تر بازسازی کنند. اصطلاح 'سوگیری تفسیر' در این تحقیق به تمایل افراد برای تفسیر رویدادهای مبهم و خنثی به صورت منفی و تهدیدآمیز اشاره دارد. این سوگیری می‌تواند در زمینه‌های مختلفی مانند روابط اجتماعی، سلامت و عملکرد شغلی خود را نشان دهد. در جلسات درمانی، از تکنیک‌های مختلف شناختی رفتاری استفاده می‌شود، مانند ثبت افکار، پرسش‌گری سقراطی، شناسایی خطاهای شناختی (به‌ویژه خطاهای مربوط به تفسیر)، ارائه شواهد حمایت‌کننده و مخالف، ایجاد دیدگاه‌های جایگزین و تمرینات رفتاری.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله۲: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: در پژوهش حاضر، ضمن ارائه توضیحات لازم به اعضای گروه و حصول اطمینان در مورد محرمانه ماندن اطلاعات آن ها، بیماران به صورت گروهی و طي ۴ هفته و هفته ای ۲ جلسه۹۰ دقیقه ای تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می گیرد. که محتوای این جلسات شامل ۶ محور اصلی رویکرد پذیرش و تعهد به همراه استفاده از استعاره های مرتبط با جلسات و تمرین‌های عملی خواهد بود. در طول جلسات، از استعاره‌های مختلفی برای تسهیل درک مفاهیم رویکرد پذیرش و تعهد استفاده می‌شود. به عنوان مثال، از استعاره "باتلاق" برای نشان دادن اینکه تلاش برای کنترل افکار و احساسات ناخوشایند می‌تواند منجر به غرق شدن بیشتر در آنها شود، از استعاره "اتوبوس" برای نشان دادن اینکه افکار و احساسات مسافران اتوبوس هستند و فرد راننده است و می‌تواند مسیر خود را انتخاب کند، و از استعاره "طناب‌کشی با هیولا" برای نشان دادن اینکه جنگیدن با افکار و احساسات ناخوشایند انرژی زیادی می‌گیرد و بهتر است طناب را رها کرد.در طول جلسات، درمانگر نقش تسهیل‌گر را ایفا می‌کند و به اعضا کمک می‌کند تا ارزش‌های خود را شناسایی کنند، اهداف متعهدانه تعیین کنند، و با تجربیات ناخوشایند خود با پذیرش و انعطاف‌پذیری بیشتری روبرو شوند. درمانگر همچنین فضایی امن و حمایتی را فراهم می‌کند تا اعضا بتوانند تجربیات خود را به اشتراک بگذارند و از یکدیگر حمایت کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد و در ابتدا صرفا جهت اندازه گیری و مشاهده درنظر گرفته شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سیمین محمود اخگر
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کشتگر، ساختمان الماس غرب، طبقه چهارم، واحد ۴۶ شهر ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713613948
تلفن
+98 44 3224 6764
ایمیل
anjomanmsurmia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عباس بانج شفیعی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه شهر ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3277 0555
ایمیل
a.banjshafiei@urmia.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صالح صدیقی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر آمل، کلاکسر، دریا 55، فرعی 55.3، ساختمان میر.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617139606
تلفن
+98 11 4308 0317
ایمیل
salehsadighi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صالح صدیقی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر آمل، کلاکسر، دریا 55، فرعی 55.3، ساختمان میر.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617139606
تلفن
+98 11 4308 0317
ایمیل
salehsadighi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صالح صدیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر آمل، کلاکسر، دریا 55، فرعی 55.3، ساختمان میر.
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4617139606
تلفن
+98 11 4308 0317
ایمیل
salehsadighi@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
پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
قابل استفاده برای درمانگران این حوزه و همچنین محقیقن تحقیقات مروری، فراتحلیل و ...
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صالح صدیقی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه درخواست رسمی.
سایر توضیحات