پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر نوسانات خلقی، عدم تحمل ابهام و مشکلات بین فردی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس(ام اس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT)بر نوسانات خلقی، عدم تحمل ابهام و مشکلات بین فردی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس(MS)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه آزمایش، نمونه گیری هدفمند، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات پژوهش حاضر هفته ای یکبار به صورت آنلاین و گروهی به مدت 60-90 دقیقه طی 3 ماه ؛ در بستر گوگل میت برگزار شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دریافت تشخیص ام اس از متخصص مغز و اعصاب جنسیت : زن، سن 20-45 سال، نمره ی مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر از 4؛ استقرار در دوره های غیرفعال بیماری (پایدار، بدون عود، بدون ضایعات جدید درMRI) شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانشناختي مزمن مانند : افسردگی، اضطراب، اختلالات سایکوتیک و دوقطبی، دریافت درمان روانشناختی همزمان ابتلا به بیماری های جسمانی مزمن مانند: فشارخون بالا، دیابت، بیماری های ریوی دریافت پااس کورتون (متیل پردنیزولون) در یک ماه اخیر افکار خودکشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله هفته ای یکبار به مدت 60-90 طی 3 ماه تحت آموزش های رفتار درمانی دیالکتیکی قرار گرفتند. گروه کنترل هیچ گونه درمان روانشناختی دریافت نکردند و فقط درمانهای دارویی رایج خود را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره نوسانات خلقی در پرسشنامه خلق مثبت و منفی نمره ی تحمل ابهام در پرسشنامه عدم تحمل ابهام فریستون نمره مشکلات بین فردی در پرسشنامه مشکلات بین فردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250308064981N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شمسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5612 0880
آدرس ایمیل
f.shams.111.92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر نوسانات خلقی، عدم تحمل ابهام و مشکلات بین فردی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس(ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی
رفتار درمانی دیالکتیکی برای بیماران مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص بیماری ام اس از متخصص مغز و اعصاب جنسیت : زن سن 20-45 سال نمره ی مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر از 4 استقرار در دوره های غیرفعال بیماری (پایدار، بدون عود، بدون ضایعات جدید درMRI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانشناختي مزمن مانند : افسردگی، اضطراب، اختلالات سایکوتیک و دوقطبی ابتلا به بیماری های جسمانی مزمن مانند: فشارخون بالا، دیابت، بیماری های ریوی، بیماری های قلبی دریافت درمان روانشناختی همزمان دریافت پالس کورتون (متیل پردنیزولون) در یک ماه اخیر افکار خودکشی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیمارانی که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند، توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب (فلوشیپ ام اس) ویزیت شدند و توسط روانشناس(محقق) مورد مصاحبه اولیه قرار گرفتند. بیمارانی که واجد معیارهای ورود به مطالعه بودند شناسایی و به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند. در اولین دیدار محقق برای رعایت کدهای اخلاقی به شرکت کنندگان، اطلاعاتی در مورد پژوهش(تعداد جلسات، طول مدت هر جلسه، شیوه اداره جلسه و..)، تصادفی سازی (قرار گرفتن تصادفی آنها در گروه آزمایش و کنترل)، محرمانه بودن اطلاعات و حق خروج از پژوهش در هر زمانی که خواستند را ارائه داد و رضایت آنها را برای شرکت در پژوهش اخذ کرد. انتساب افراد در گروه های آزمایش و کنترل پس از همتا سازی به لحاظ سن و تحصیلات، بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و به صورت کاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول از روش: اختصاص اعداد زوج به گروه آزمایش و اعداد فرد به گروه کنترل استفاده شد.

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 علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 جاده راوند، دانشگاه علوم پزشكي كاشان، معاونت پژوهشي، اتاق 3529 کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نوسانات خلقی در پرسشنامه خلق مثبت و منفی (PANAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پیش آزمون گرفته می شود. و بعد از اجرای مداخله(3 ماه)، پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خلق مثبت و منفی PANAS

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی تحمل ابهام در پرسشنامه عدم تحمل ابهام فریستون (IUS_27)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پیش آزمون گرفته می شود. و بعد از اجرای مداخله(3 ماه)، پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عدم تحمل ابهام فریستون (IUS_27)

3

شرح متغیر پیامد

نمره مشکلات بین فردی در پرسشنامه مشکلات بین فردی (IIP-32)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پیش آزمون گرفته می شود. و بعد از اجرای مداخله(3 ماه)، پس آزمون گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات بین فردی (IIP-32)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا از افراد شرکت کننده، پیش آزمون گرفته خواهد شد. پیش آزمون شامل 3 پرسشنامه برای سنجش و اندازه گیری متغیرهای وابسته می باشد. سپس گروه مداخله طی 3 ماه(12 جلسه، هفته ای یک جلسه) رفتاردرمانی دیالکتیکی را دریافت خواهند نمود و در نهایت مورد پس آزمون قرار می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا از شرکت کنندگان، پیش آزمون گرفته خواهد شد. افراد هیچ گونه درمان روانشناختی دریافت نخواهند کرد و فقط درمان دارویی رایج خود را خواهند داشت.سپس مورد پس آزمون قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عبادی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4999511367
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
info@nmsri.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر مرادی سبزوار
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اسلامشهر، شهرک گلها، خیابان هاشمی، فرعی بوستان، کوچه گل سرخ، پلاک 8، طبقه سوم کد پستی: 3315683748
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3315683748
تلفن
+98 21 5612 0880
فکس
ایمیل
fatemehshams.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا زنجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان - 5کیلومتری قطب راوندی - انتهای بلوارپرستار؛ مرکزپزشکی آموزشی ودرمانی کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5558 9212
ایمیل
z_zanjani2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اسلامشهر، شهرک گلها، خیابان هاشمی، فرعی بوستان، کوچه گل سرخ، پلاک 8، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3315683748
تلفن
+98 21 5612 0880
ایمیل
fatemehshams.psy@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات جمعیت شناختی شامل: سن، تحصیلات، وضعیت تاهل، وضعیت اشتغال؛ مدت زمان ابتلا به بیماری. اطلاعات مربوط به نمرات شرکت کنندگان در پرسشنامه هایی که متغیرهای مورد مطالعه را می سنجند. اطلاعات وارد شده در برنامه SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها و مراکز علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش ها و مقالات در زمینه ی روان شناسی، روان پزشکی, عصب شناسی و نوروساینس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
fatemehshams.psy@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل درج شده در سایت مراجعه شود، و درخواست مطرح شود.
سایر توضیحات