پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی و خودتمایزیافتگی زنان تحت درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی و خودتمایزیافتگی زنان تحت درمان دارویی مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز است

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
به روش نمونه گیری هدفمند، پس از مراجعه به انجمن ام اس شهر اهواز و انجام مصاحبه بالینی توسط متخصص بالینی، در ابتدا، 40 نفر از آن ها، به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) انتخاب شدند. سپس به 2 گروه 20 نفره تقسیم شدند و در نهایت، به صورت تصادفی ساده به گروه آزمایشی و گروه گواه گمارده شدند کور سازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دامنه سنی 20 تا 40 سال زنان مبتلا به ام اس ،عدم شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش شرایط عدم ورود: غیبت بیش از دو جلسه ، شرکت همزمان در سایر درمان های روانشناختی ، عدم تمایل به ادامه درمان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان تحت درمان دارویی مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز می باشد که مداخله گروه درمانی شناختی رفتاری بر طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی و خودتمایزیافتگی را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل زنان تحت درمان دارویی مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز می باشد که مداخله (دریافت درمان دارویی استاندارد و عدم دریافت گروه درمانی شناختی رفتاری) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی و خودتمایزیافتگی زنان تحت درمان دارویی مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250529065966N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دینوی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4237 7753
آدرس ایمیل
fatmehdeynavizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی و خودتمایزیافتگی زنان تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی شناختی رفتاری بر طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی و خودتمایزیافتگی زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 20 تا 40 سال زنان مبتلا به ام اس تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط پزشک متخصص امضای رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش و پایبندی به درمان تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در جلسات روان درمانی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش مصرف مواد و نبود علائم روان پریشی و سابقه بیماری های مغزی مانند تومورهای مغزی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه گواه در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، به آن ها اطمینان داده خواهد شد که در نوبت بعدی)پس از جمع آوری داده ها(آموزش مهارت های حل مساله را دریافت خواهند کرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 واحد اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3733361349

تاریخ تایید

2024-12-24, ۱۴۰۳/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.421

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

طرحواره‌های ناسازگار اولیه: الگوهای فکری و باورهای عمیق و ناکارآمدی که در اوایل زندگی شکل گرفته‌اند و می‌توانند باعث مشکلات روان‌شناختی شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از حدود یکماه و نیم از دریافت مداخله درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری کنشی: توانایی فرد در تطبیق رفتارها و نگرش‌های خود با موقعیت‌های مختلف و تغییر شرایط.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از حدود یکماه و نیم از دریافت مداخله درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری کنشی: کانر و دیویدسون (2003)

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی: توانایی فرد در تحمل و مدیریت احساسات منفی و شرایط دشوار بدون استفاده از رفتارهای ناسازگار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از حدود یکماه و نیم از دریافت مداخله درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی: سیمونز و گاهر (۲۰۰۵)

3

شرح متغیر پیامد

خودتمایزیافتگی: توانایی فرد در حفظ هویت و استقلال خود در روابط نزدیک، بدون از دست دادن ارتباط و صمیمیت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از حدود یکماه و نیم از دریافت مداخله درمان شناختی رفتاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمایز یافتگی اسکورون و فریدلندر:

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله:این گروه علاوه بر دریافت درمان دارویی ثابت بیماری مولتیپل اسکلروزیس (مطابق با تجویز متخصص)، در 12 جلسه گروه‌درمانی شناختی-رفتاری (CBT) شرکت می‌کند. جلسات به صورت هفتگی و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در مرکز مشاوره برگزار می‌شود. مداخله شامل شناسایی و اصلاح طرحواره‌های ناسازگار اولیه، آموزش مهارت‌های انعطاف‌پذیری کنشی، تحمل پریشانی، و خودتمایزیافتگی می‌باشد. جلسات توسط روانشناس بالینی مجرب و آموزش‌دیده در درمان شناختی-رفتاری به‌صورت گروهی (6 تا 10 نفر در هر گروه) انجام می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مقایسه شامل زنان تحت درمان دارویی مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس شهر اهواز می باشد که مداخله (دریافت درمان دارویی استاندارد و عدم دریافت گروه درمانی شناختی رفتاری) را دریافت می کنند.همچنین، برای گروه گواه مداخله ای صورت نمی گیرد . اما، برای جلوگیری از تهدید روایی درونی آزمون، پس از پایان پژوهش، مداخله برای آن ها اجرا خواهد شد. بعد از اتمام دوره آموزش، هر دو گروه آزمایشی و گواه (40 نفر)توسط پرسشنامه هایی که جهت سنجش متغیرهای وابسته (طرحواره های ناسازگار اولیه، انعطاف پذیری کنشی، تحمل پریشانی، خودتمایزیافتگی) به عنوان پس آزمون، مجدد مورد سنجش و در نهایت، بعد از گذشت یکماه از اجرای پس آزمون، هر دو گروه مجددا مورد سنجش قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
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
ساسان باوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3332 9200
فکس
ایمیل
sasanbavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3332 9200
فکس
ایمیل
sasanbavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دینوی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهر شهر، سایت گل نرگس، بلوک هفت، واحد همکف
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 4237 7753
فکس
ایمیل
fatmehdeynavizadeh@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد