پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی گروه درمانی فرا تشخیص (پروتکل یکپارچه) آنلاین و حضوری بر برخی از مولفه های فراتشخیصی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، همبود با افسردگی و اضطراب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی گروه درمانی فرا تشخیص (پروتکل یکپارچه) آنلاین و حضوری بر برخی از مولفه های فراتشخیصی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، همبود با افسردگی و اضطراب

طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه های موازی دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۴۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در خیریه امید زنجان و بصورت گروهی برای بیماران دارای ام اس برای بهبود کیفیت زندگی آنان است و در 12 جلسه انجام خواهد شد. طول جلسات 45 دقیقه خواهد بود. طبق پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بارلو مدال ها و نیز تعداد جلسات تعیین شده برای هر مدال را اجرا خواهد کرد. برای به حداقل رساندن سوگیری در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها، از یک روش "کورسازی ارزیاب پیامد و آنالیزور داده‌ها" استفاده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص MS تأیید شده توسط نورولوژیست؛ حداقل سطح تحصیلات راهنمایی؛ عدم وجود اختلالات مصرف مواد؛ عدم دریافت هرگونه رواندرمانی همزمان؛ سن 20 تا 40 سال؛ عدم وجود اختلالات روانپزشکی شدید؛ توانایی راه رفتن (EDSS <6.5)؛ نمره ۰ تا ۱۶ در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)؛ نمره ۰ تا ۲۵ در پرسشنامه اضطراب بک (BAI) شرایط عدم ورود: بروز اختلالات روانپزشکی شدید جدید؛ عود بیماری MS یا رسیدن نمره EDSS به ۶.۵ یا بیشتر؛ غیبت در بیش از ۲ جلسه؛ تجربه بحران حاد روانی؛ کسب نمره بیشتر از ۱۶ در BDI-II یا بیشتر از ۲۵ در BAI

گروه‌های مداخله

در این مطالعه برای اعضای گروه مداخله 12 جلسه درمانی 45 دقیقه ای اجرا خواهد شدکه در گروه مداخله اول این جلسات به صورت حضوری و در گروه دوم بصورت آنلاین برگزار می شود. تمرکز اصلی در جلسات بر بازسازی شناختی، آگاهی از حس های بدنی، آگاهی از لحظه حال، آموزش مفاهیم رفتارمتضاد و مولفه های سه گانه هیجان که شامل افکار، حس های بدنی و رفتار است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی و اضطراب؛ کیفیت زندگی مرتبط با ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250708066412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه کرمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 2884

آدرس ایمیل

eliikaramiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی گروه درمانی فرا تشخیص (پروتکل یکپارچه) آنلاین و حضوری بر برخی از مولفه های فراتشخیصی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، همبود با افسردگی و اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه‌درمانی آنلاین و حضوری بر افسردگی و اضطراب بیماران مبتلا به ام‌اس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری مولتیپل اسکلروزیس (MS) تایید شده باشد. فرد حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. فرد سابقه یا نشانه‌های فعلی اعتیاد به مواد مخدر یا الکل نداشته باشد. فرد در طول دوره مطالعه تحت درمان روانشناختی دیگری قرار نگیرد. سن بیمار بین 20 تا 40 سال باشد. بیمار فاقد اختلال روانپزشکی حاد و فعال (مانند روان‌پریشی یا افسردگی شدید غیرقابل کنترل) باشد. بیمار دچار ناتوانی فیزیکی شدید (مثلاً وابستگی به ویلچر برای جابجایی) نباشد. نمره بیمار در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II) بین 0 تا 16 باشد. نمره بیمار در پرسشنامه اضطراب بک (BAI) بین 0 تا 25 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع اختلال روان‌پزشکی شدید در طول مطالعه. تجربه عود بیماری مولتیپل اسکلروزیس (MS) در طول مطالعه. ابتلا به ناتوانی فیزیکی شدید (مثل وابستگی به ویلچر) در طول مطالعه. غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی/ارزیابی. تجربه بحران حاد روحی در طول دوره مطالعه. افزایش نمره BDI-II به بالاتر از ۱۶ نسبت به خط پایه. افزایش نمره BAI به بالاتر از ۲۵ نسبت به خط پایه.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به ملاک‌های انتخاب، حجم نمونه ۴۰ نفر در نظر گرفته شده است که عضو انجمن ام‌اس شهر زنجان هستند. نمونه به شیوه در دسترس بر اساس ملاک‌های ورود انتخاب و به‌شیوه تصادفی‌سازی به دو گروه مداخله مجازی و آنلاین تقسیم می‌شوند. هرکدام از این گروه‌ها خود به دو گروه ده‌نفره تقسیم می‌شوند. دو گروه مداخله به ترتیب درمان حضوری و آنلاین دریافت می‌کنند. اعضای هر گروه متشکل از ۲۰ نفر هستند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این کارآزمایی، به دلیل ماهیت مداخلات (درمان آنلاین در مقابل درمان حضوری)، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران امکان‌پذیر نبود. شرکت‌کنندگان و درمانگران به طور طبیعی از نوع مداخله‌ای که در آن قرار دارند، آگاه هستند. با این حال، برای به حداقل رساندن سوگیری در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها، از یک روش "کورسازی ارزیاب پیامد و آنالیزور داده‌ها" استفاده شده است. این افراد که مسئول جمع‌آوری داده‌های اولیه پیامدها (مانند نمرات پرسشنامه‌های روان‌شناختی، ارزیابی‌های عملکردی و غیره) هستند، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع نگه داشته شده‌اند. فرد یا تیمی که تحلیل‌های آماری نهایی را انجام می‌دهند، از هویت گروه‌ها (این که کدام کد آماری مربوط به گروه "آنلاین" و کدام مربوط به گروه "حضوری" است) اطلاعی ندارند. داده‌ها برای آنالیزور با برچسب‌های خنثی (مثلاً "Group A" و "Group B") ارائه می‌شود. ارتباط این برچسب‌ها با هویت واقعی گروه‌ها تنها پس از اتمام کامل تحلیل‌های آماری اولیه، برای تهیه پیش‌نویس نتایج، فاش می‌شود.

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
کمیته اخلاق درپژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان
شهرک کارمندان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956184

تاریخ تایید
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1403.306

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
ترس از پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که فرد در پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ کسب می کند.

2

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که فرد در پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن کسب می کند

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی در کنترل ابهام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ای که فرد در پرسشنامه عدم تحمل ابهام مک لین کسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بدست امده از پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه دوره انجام خواهد شد : قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بدست امده در پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله گروه مداخله اول گروه درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی (پروتکل یکپارچه) حضوری:مداخله به صورت حضوری و بر اساس پروتکل درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی (پروتکل یکپارچه) برای بزرگسالان اجرا خواهد شد. این پروتکل دارای 8 مودال می باشد که در حداقل 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال های پروتکل عبارتنداز: 1 (هدف گزینی و حفظ انگیزه) 2 (درک هیجانات)3 (ذهن آگاهی از هیجان) 4 (انعطاف پذیری شناختی) 5 (رفتار هیجانی) 6 (فهم و مواجهه با احساس های تنی) 7 (مواجهه با هیجان) 8 (مرور مهارت ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها). تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار ، حس های بدنی و رفتار می باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس های بدنی تکنیک های آگاهی از حس های بدنی اجرا می شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه انداز و رفتار متضاد داده می شود. در نهایت تکنیک های مواجهه با هیجان های موقعیتی و آزمایش های رفتاری انجام خواهدشد. مودال ها در طول 12 جلسه 45 دقیقه ای به مدت تقریبی 12 هفته اجرا خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم گروه درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی (پروتکل یکپارچه) آنلاین:مداخله به صورت آنلاین و بر اساس پروتکل درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی (پروتکل یکپارچه) برای بزرگسالان اجرا خواهد شد.این پروتکل دارای 8 مودال می باشد که در 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال های پروتکل عبارتنداز: 1 (هدف گزینی و حفظ انگیزه) 2 (درک هیجانات)3 (ذهن آگاهی از هیجان) 4 (انعطاف پذیری شناختی) 5 (رفتار هیجانی) 6 (فهم و مواجهه با احساس های تنی) 7 (مواجهه با هیجان) 8 (مرور مهارت ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها). تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار ، حس های بدنی و رفتار می باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس های بدنی تکنیک های آگاهی از حس های بدنی اجرا می شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه انداز و رفتار متضاد داده می شود. در نهایت تکنیک های مواجهه با هیجان های موقعیتی و آزمایش های رفتاری انجام خواهدشد. مودال ها در طول 12 جلسه 45 دقیقه ای به مدت تقریبی 6 هفته اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن خیریه ام.اس استان زنجان (امید)
نام کامل فرد مسوول
کاظم صلاحی مقدم
آدرس خیابان
گاوازنگ، خیابان سرای امید، پلاک ۵۶
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3343 9095
فکس
ایمیل
info@mscharity.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین دین محمدی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8100
ایمیل
info@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهه کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1331713161
تلفن
+98 992 061 7285
ایمیل
eliikaramiii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهه کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1331713161
تلفن
+98 992 061 7285
ایمیل
eliikaramiii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهه کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1331713161
تلفن
+98 992 061 7285
ایمیل
eliikaramiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد