پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی روی علائم روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر با هدف تعیین اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی روی علایم روانشناختی و کیفیت زندگی این بیماران انجام گرفته است.: این پژوهش یک مطالعه ی تجربی با طرح کارآزمایی بالینی تصادفی شده بود که بر روی 46 بیمار مبتلا به لوپوس مراجعه کننده به درمانگاه امام علی (ع) شهرکرد، طی مدت یکسال انجام شد.
معیارهای ورود :داشتن حداقل 4 ملاک از ملاکهای تشخیصی SLE بر اساس کرایتریهای کالج امریکایی روماتولوژی ؛ حداقل تحصیلات ابتدائی ؛شرکت داوطلبانه در پروژه بود و معیارهای خروج : مصرف داروهای روانپزشکی ؛ دریافت درمانهای روانشناختی طی 6 ماه گذشته بودند. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه، به تصادف در یکی از گروههای تجربی و شاهد تقسیم شدند (درمجموع 46 نفر در دو گروه 23 نفری). هر دو گروه تحت مراقبت پزشکی معمول قرار گرفته و گروه تجربی علاوه بر آن، 8 جلسه بصورت انفرادی تحت درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی قرار گرفتند. بیماران قبل، بعد و 6 ماه پس از مداخله با استفاده از آزمون سلامت عمومی (GHQ-28) و پرسشنامه ی کیفیت زندگی (SF-36(V2)) مورد ارزیابی قرار گرفتند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412018253N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید کمال صولتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
38133338157 98+
آدرس ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-13, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی روی علائم روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات روانشناختی روی کیفیت و علائم روانشناختی بیماران لوپوس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : داشتن حداقل 4 ملاک از ملاکهای تشخیصی SLE بر اساس کرایتریهای کالج امریکایی روماتولوژی؛ حداقل تحصیلات ابتدائی؛ شرکت داوطلبانه در پروژه معیارهای خروج: مصرف داروهای روانپزشکی ؛دریافت درمانهای روانشناختی طی 6 ماه گذشته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
ایران،شهرکرد،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
11-3-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوپوس اریتماتوز سیستمیک
کد ICD-10
L93
توصیف کد ICD-10
Lupus Erythematosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله ، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
علائم روانشناسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله ، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی توام با درمان دارویی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی
آدرس خیابان
ایران،شهرکرد،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی
آدرس خیابان
ایران،شهرکرد،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی

موقعیت شغلی
دکتری/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران ،شهرکرد،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی

شهر
شهرکرد

کد پستی
8815713471

تلفن
0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی

موقعیت شغلی
دکتری /دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران،شهرکرد،بیمارستان هاجر،بخش روانپزشکی

شهر
شهرکرد

کد پستی
8815713471

تلفن
0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی

موقعیت شغلی
دکتری Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران شهرکرد بیمارستان هاجر بخش روانپزشکی

شهر
شهرکرد

کد پستی
8815713471

تلفن
0016 3222 38 98+

فکس
3715 3224 38 98+

ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی