

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه‌ی حاضر با هدف تعیین اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی روی علائم روانشناختی و کیفیت زندگی این بیماران انجام گرفته است. این پژوهش یک مطالعه‌ی تجربی با طرح کارآزمایی بالینی تصادفی شده بود که بر روی 46 بیمار مبتلا به لویوس 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 (در مجموع 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 پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی (SF-36(V2)) مورد ارزیابی قرار گرفتند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412018253N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-12-2014، 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

12-08-2012، ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2013، 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 لویوس اریتماتوز سیستمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات روانشناختی روی کیفیت و علائم روانشناختی بیماران لویوس

#### 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

مصدق 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 سوبه 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

1391/05/22, 2012-08-12

کد کمیته اخلاق

11-3-91

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

### 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

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 به روز 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

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  
کشور  
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