پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان روابط ابژه کوتاه‌مدت بر خودکارآمدی، بازسازی هویت، شرم و ترس از حرکت در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان روابط ابژه کوتاه‌مدت بر خودکارآمدی، بازسازی هویت، شرم مرتبط با تروما و ترس از حرکت در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کورنشده و تصادفی (پاکت مهر و موم) شده است. برروی 36 فرد مبتلا به اختلال مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و کاشانی واقع در شهر اصفهان انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش پاکت مهر و موم استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
36 نفر واجد شرایط به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 18 نفر) قرار گرفتند. هر دو گروه در پیش‌آزمون پرسشنامه های خودکارآمدی مولتیپل اسکلروزیس(MSSS) ، بازسازی هویت استیلمن و همکاران (IRAS)، شرم مرتبط با تروما (TRSI)، و مقیاس تمپا ترس از حرکت(TSK) را تکمیل کردند. گروه آزمایش14 جلسه به مدت 90 دقیقه، روان درمانی گروهی روابط ابژه کوتاه مدت با پروتکل استادتر 2009 در محل شرکت می کنند. و گروه کنترل درمانی دریافت نمیکند. در پایان، هر دو گروه پس‌آزمون را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۲۰ تا ۵۰ سال، حداقل سواد خواندن/نوشتن و توانایی تکمیل پرسش‌نامه‌ها، تمایل به شرکت و امضای رضایت‌نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (سایکوز فعال، وابستگی شدید به مواد و...)، دریافت همزمان مداخلات روان‌درمانی دیگر طی دوره مطالعه

گروه‌های مداخله
18فرد واجد شرایط که پرسش‌نامه‌های تحقیق را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل می‌کنند اما هیچ درمانی دریافت نمی‌کنند. گروه مداخله: 18 نفر واجد شرایط که پس از پیش‌آزمون، در جلسات روان درمانی روابط ابژه کوتاه مدت شرکت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی، بازسازی هویت، شرم مرتبط با تروما، ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251019067681N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزل مثقالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3420 6017
آدرس ایمیل
ghazal.mesghali7412@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان روابط ابژه کوتاه‌مدت بر خودکارآمدی، بازسازی هویت، شرم و ترس از حرکت در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان روابط ابژه کوتاه‌مدت بر بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۲۰ تا ۵۰ سال حداقل سواد خواندن/نوشتن و توانایی تکمیل پرسش‌نامه‌ها تمایل به شرکت و امضای رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (سایکوز فعال، وابستگی شدید به مواد و...) دریافت همزمان مداخلات روان‌درمانی دیگر طی دوره مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه‌های آزمایش و کنترل: پس از انتخاب نمونه، در مرحله بعدی با استفاده از روش تصادفی افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. نحوه انجام تصادفی‌سازی: مرحله اول: پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست قرار می‌گیرند(از یک تا 36 شماره به افراد تخصیص میابد). مرحله دوم: از بین این افراد، با استفاده از روش تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم و غیر شفاف(عدد گذاری شده)، افراد به گروه آزمایش و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. هر فردبه صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و در گروه مربوطه تقسیم می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد نجف آباد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تاریخ تایید
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.223

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
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مولتیپل اسکلروزیس(MSSS) Rigbyو همکاران 2003

2

شرح متغیر پیامد
بازسازی هویت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بازسازی هویت مولتیپل اسکلروزیس(IRAS)استپلمن و همکاران

3

شرح متغیر پیامد
شرم مرتبط با تروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شرم مرتبط با آسیب(TRSI)

4

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت (کیزیوفوبیا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تمپا(TASK-11)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 18 نفر از شرکت کنندگان در پژوهش که واجد ملاک‌های ورود هستند، به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه کنترل شرکت می کنند. پرسشنامه خودکارآمدی مولتیپل اسکلروزیس(MSSS) ، پرسشنامه بازسازی هویت استپلمن و همکاران (IRAS)، پرسشنامه شرم مرتبط با تروما (TRSI)، و مقیاس تمپا ترس از حرکت(TSK) را تکمیل می‌نمایند اما هیچ درمانی روی این گروه صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 18 نفر از مبتلا به اختلال مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان های کاشانی و الزهرا واقع در شهر اصفهان، که واجد ملاک‌های ورود هستند به صورت تصادفی در مطالعه به عنوان گروه مداخله شرکت می کنند. پرسشنامه های خودکارآمدی مولتیپل اسکلروزیس(MSSS) ، بازسازی هویت استپلمن و همکاران (IRAS)، شرم مرتبط با تروما (TRSI)، و مقیاس تمپا ترس از حرکت(TSK) را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل می‌نمایند سپس تحت 14 جلسه به مدت 90 دقیقه ،در جلسات روان درمانی گروهی روابط ابژه کوتاه مدت استادتر 2009 در محل قرار میگیرند. و بعد از اتمام جلسات مجدد پرسشنامه های خودکارآمدی مولتیپل اسکلروزیس(MSSS) ، بازسازی هویت استپلمن و همکاران (IRAS)، شرم مرتبط با تروما (TRSI)، و مقیاس تمپا ترس از حرکت(TSK) را به‌عنوان پس‌آزمون تکمیل می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره اختلالات و مشکلات روانی (روان درمانی) دیدار
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا طالبی
آدرس خیابان
اصفهان، پل شیری، روبروی بیمارستان سیدالشهدا، نبش کوچه امین، پلاک 44 ، ساختمان پادنا، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185855841
تلفن
+98 992 991 1400
ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایمان صادق خانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
info @ iaun.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
ghazal mesghali
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Amirkabir Boulevard, Najafabad, Isfahan Province, Iran
شهر
isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8194953479
تلفن
+98 903 039 1911
ایمیل
ghazal.mesghali7412@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا طالبی
موقعیت شغلی
استادیار روانشناسی سلامت، گروه روانشناسی سلامت، دانشگاه آزاد، واحد نجف آباد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 913 317 0681
ایمیل
rezatalebi@smd.iaun.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غزل مثقالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خانه اصفهان، خیابان گلخانه، خیابان بنفشه شمالی، خیابان علوی نژاد، ساختمان مریم ، واحد 10 ط 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194953479
تلفن
+98 903 039 1911
ایمیل
ghazal.mesghali7412@iau.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد، امکان اشتراک‌گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌کنندگان باید تعهد دهند که داده‌های غیرقابل شناسایی را محرمانه نگه دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل ghazal.mesghali7412@iau.irمکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر در اسرع وقت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات