پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ژورنالینگ بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام.اس ایران در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

ا هداف : هدف تعیین تاثیر ژورنالینگ بر اضطراب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، هدف تعیین تاثیر ژورنالینگ بر اااسترس بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طراحی: این مطالعه به صورت مداخله ای از نوع قبل و بعد طراحی شده است. نحوه انجام: در طي سال (1389) بر روي 80 نفر از بیماران مبتلا به (ام.اس) مراجعه کننده به انجمن ام.اس ایران در تهران، انجام می گردد. ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، و پرسشنامه بیست و یک سئوالی اندازه گیری افسردگی، اضطراب و استرس (داس بیست و یک) است. از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس پس از اخذ رضایت نامه کتبی و تکمیل پرسشنامه داس بیست و یک، مداخله پژوهش انجام و پس از اتمام مداخله مجددا بیماران با ابزارهای تحقیق مورد ارزیابی قرار می گیرند شرکت کنندگان و معیارهای ورود و خروج: تعداد مشارکت کنندگان تحقیق 80 نفر بودند که با تخصیص تصادفی در دو گروه 40 نفری یعنی گروههای مداخله و شاهد قرار گرفتند. معیارهای ورود بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام. اس تهران. سن بین 20 تا 40 سال، توانایی نوشتن از نظر جسمی و روانی، شدت بیماری متوسط، و معیارهای خروج: عود بیماری، افزایش شدت ناتوانی از متوسط به شدید. مداخلات: تحت عنوان ژورناینگ در گروه مداخله انجام خواهدشد، از بیماران درخواست می گردد که روزي نیم ساعت درباره احساسات و هیجانات منفي خود روی کاغذ بنویسند و این کار بمدت 30 روز معادل یکماه انجام می گردد. پس از یکماه مجدداً پرسشنامه داس بیست و یک را تکمیل نمایند. برای گروه شاهد هیچگونه مداخله‌ای انجام نخواهد نشد و فقط پرسشنامه تحقیق تکمیل خواهد شد در پایان اطلاعات پرسشنامه ها با نرم افزار اماری اس پی اس اس با استفاده از آزمونهای تی، مستقل، تی زوجی کای اسکوئر، آنالیز واریانس مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. متغیرهای پیامد: شامل میزان اضطراب ، استرس و افسردگی می باشد ک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071810315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحی خشکناب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0036 2218 21 98+

آدرس ایمیل

fallahi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژورنالینگ بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام.اس ایران در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

افسردگی، اضطراب و استرس بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق: "سن 20-40 سال"; " حداقل سابقه شش ماهه بیماری مولتیپل اسکلروزیس"; "حداقل تحصیلات سوم راهنمایی"; " توانایی جسمانی و روانی کافی برای"; نوشتن"; " ابتلابه نوع متوسط مولتیپل اسکلروزیس از لحاظ شدت ناتواني و علائم بيماري" .
معیارهای خروج: "عود بیماری"; "بستری شدن در بیمارستان"; " افزایش شدت ناتوانی از حالت ناتوانی متوسط به ناتوانی شدید"; " ناتوانی در تحرک"; "ناتوانی در مراقبت از خود"; " ناتوانی در نوشتن".

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

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر
تهران

کد پستی
1681944511

تاریخ تایید
2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق
.91.801.ت.13678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری افسردگی، اضطراب و استرس بیست وبک سئوالی(داس-21)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری افسردگی، اضطراب و استرس بیست و یک سئوالی (داس-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری افسردگی، اضطراب و استرس بیست و یک سئوالی (داس-21)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله این پژوهش تحت عنوان ژورنالیسم نامیده می شود. ژورنالیسم به معنی تخلیه احساسات و هیجان ها از طریق نگارش کتبی انهاست بعبارتی برورن ریزی احساسات و هیجانات از طریق نوشتن انها بصورت انشاء است که روزانه نیم ساعت بمدت 30 روز انجام می شود. که در گروه مداخله انجام می گردد در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی گیرد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه شاهد مداخله ای انجام نشد و درمان روتین ادامه یافت.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مولتیپل اسکلروزیس (ام.اس) ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه اعلائی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، خیابان محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن شاکری
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خ کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی خشکناب
موقعیت شغلی
دانشیار/ دکترای تخصصی روانپرستاری و توانبخشی روانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1681944511
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
+98 21 2218 0036
ایمیل
<fallahi@uswr.ac.ir> < msflir@yahoo.com>
آدرس صفحه وب
http://uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی خشکناب
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپرستاری و توانبخشی روانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1681944511
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
+98 21 2218 0036
ایمیل
<fallahi@uswr.ac.ir> <msflir@yahoo.com>
آدرس صفحه وب
http://uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی خشکناب
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپرستاری/ دانشیار گروه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1681944511
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
+98 21 2218 0036
ایمیل
<fallahi@uswr.ac.ir> <msflir@yahoo.com>
آدرس صفحه وب
http://uswr.ac.ir

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