پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش روان گروهی بر بار مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به درمانگاههای مولتیپل اسکلروزیس شهر اصفهان در سال 1392.

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان طرح: بررسی تأثیر آموزش روان گروهی بر میزان بار مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به مراکز مولتیپل اسکلروزیس شهر اصفهان در سال 1392 . مقدمه و ضرورت اجراي طرح (به صورت خلاصه): مولتیپل اسکلروزیس یک اختلال مزمن و پیش رونده و نسبتا" شایع سیستم عصبی است که بیشتر در سنین جوانی (غالبا" در دهه سوم زندگی) باعث اختلال برخی از انسانها میشود روند پیشرفت این بیماری به گونه ای است که در صورت عدم توجه و رسیدگی موجبات زمین گیر شدن وکاهش نسبتا" شدید کارایی مبتلایان رادرسنین کار وبهره وری فراهم می کند. امروزه بیشترین مراقبت از بیماران مزمن از جمله بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در خانه و توسط مراقبین اصلی انجام میشود.و با توجه به سیر مزمن بیماری و تنوع و تعدد مشکلات ،اغلب بیماران و خانواده های آنها راه سازگاری با این بیماری را نمی دانند و خدمات حمایتی مناسبی را نیز دریافت نمی کنند . عدم حمایت و آموزش کافی از مراقبت کنندگان اصلی بیماران مبتلا به ام اس عامل اصلی در ایجاد استرس و اضطراب و افزایش فشار بار مراقبتی آنها است. بنابراین پرستاران بیماران ام اسی باید خودرا آماده کنند تا در خلال بحرانهای وسیع جسمی ،روانی، اجتماعی از بیمار و خانواده ی وی حمایت کنندو به بررسی نیازهای بیمار و خانواده بپردازند. به همین منظور اعضای تیم درمان نظیر روانپرستاران می توانند علاوه بر داشتن نقش مراقبتی و ارجاع دهنده،از طریق نقش حمایتی خود نیز به این جمعیت آسیب پذیر کمک کنند تا بر فشارهای روانی به شیوه ی مؤثر غلبه کرده ووضعیت بالینی و تطابق اجتماعی و خانوادگی و شغلی بیمارشان را بهبود بخشند. انواع مختلفی از مداخلات خانوادگی جهت کاهش بار مراقبین خانوادگی وجود دارد از قبیل:مدیریت رفتاری خانواده،مداخله ی آموزش روان گروهی خانواده،خانواده درمانی و...که پژوهشگر برآن شد تا از روش آموزش روان گروهی خانواده ها جهت کنترل و بهبود این بار مراقبتی بهره جوید .تغییرات اخیری که در درمان بیماریهای مزمن ایجاد شده،مداخلات قدیمی و آموزشهای روانی خانواده را جهت کنترل بار مراقبتی آنها پیشنهاد میکند که این مداخلات آموزش روان گروهی بر پایه ی مداخلات حمایتی و آموزشی استوار است. روش اجرا و شیوه‌هاي تجزیه و تحلیل یافته‌ها (به صورت خلاصه): این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دوگروهی و سه مرحله ای است. پژوهشگر پس از کسب معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به مدیریت درمانگاههای داخلی اعصاب مراجعه نموده و پس از ارائه معرفی نامه و توضیح در مورد اهداف پژوهش به مرکز و جلب موافقت و همکاری آنها اقدام به نمونه گیری می نماید. محیط پژوهش در این مطالعه درمانگاههای داخلی اعصاب بیمارستان الزهرا(س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و نیز درمانگاه تخصصی یکی از پزشکان متخصص داخلی اعصاب در مرکز شهر می باشد که بیماران مبتلا به ام اس (همراه خانواده) به منظور درمان و پیگیری به آنجا مراجعه میکنند. نمونه پژوهش را اعضای اصلی خانواده که به عنوان مراقبین اصلی بیمار محسوب می شوند را به عهده دارند، تشکیل می دهند.نمونه ها به روش آسان انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در این پژوهش گردآوری داده ها از طریق پرسشگری با استفاده از پرسشنامه دو قسمتی، توسط پرسشگر انجام خواهد گرفت. در این مطالعه با نظرخواهی اساتید آمار،حجم نمونه حداقل 32 نفر در هر گروه بدست آمد. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش 2 پرسشنامه می باشد، که پرسشنامه اول شامل دو قسمت (الف و ب)است : بخش اول مربوط به مشخصات دموگرافیک افراد مراقب شامل(جنس، سن، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، وضعیت اشتغال، نسبت با بیمار ومدت مراقبت) و بیماران شامل (سن، جنس، وضعیت تأهل، تحصیلات، وضعیت اشتغال، طول مدت بیماری شدت بیماری و دفعات بستری قبل و یکماه بعد از مداخله) می باشد. و بخش دوم دربرگیرنده گزینه های پرسشنامه ارزیابی بار مراقبت کننده زریت است که دارای 22 آیتم می باشد که هر آیتم بصورت زیر امتیازدهی شده است : - هرگز با امتیاز صفر - بندرت با امتیاز 1 - بعضی اوقات با امتیاز 2 - بیشتر اوقات با امتیاز 3 - همیشه با امتیاز 4 • پایین ترین امتیاز بار مراقبتی ،صفر به معنای عدم بار مراقبتی. • بالاترین امتیاز،88 به معنای بیشترین بار مراقبتی است. • امتیاز 88-61 نشان دهنده بار مراقبتی شدید. • 60-31 بار مراقبتی متوسط . • کمتر از 30 بار مراقبتی خفیف می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

multiple sclerosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121911820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-18, ۱۳۹۲/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-18, ۱۳۹۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فریبا دلوی اصفهانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3136 1235
آدرس ایمیل
dalvi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و پژوهشگر.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-09, ۱۳۹۲/۰۵/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش روان گروهی بر بار مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به درمانگاههای مولتیپل اسکلروزیس شهر اصفهان در سال 1392.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش روان گروهی بر بارمراقبین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود:1. بیمار مبتلا به ام اس با سطح ناتوان کنندگی ، 3-9/5 2. مراقب خانوادگی به عنوان مراقب اصلی بیمار قلمداد شود و کلیه مسئولیتهای بیمار را به عهده داشته باشد. 3. علاقمند به شرکت در مطالعه باشد. 4. سن بالای 18 سال داشته باشد. 5. قادر به برقراری ارتباط باشد و قوانین جلسات آموزشی را رعایت کند. 6. از هر خانواده عضوی که مراقب اصلی است در مطالعه شرکت داده می شود. 7. مراقب تنها از یک بیمار صعب العلاج در خانواده مراقبت کند. 8. مدت مراقبت از بیمار حداقل 3 ماه باشد. 9. قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد. 10. قبلاً در جلسات آموزش خانواده (هرگونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشند. 11. مراقب اصلی هیچ گونه داروی روانگردان مصرف نکند. معیار خروج: 1. مراقب خانوادگی تمایلی به ادامه همکاری در جلسات آموزشی را نداشته باشد. 2. وجود هر مشکل به نحوی که مراقب قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد. 3. مراقب به میزان حداکثر دو جلسه از جلسات آموزشی را غیبت نماید. 4. وجود مشکلات جسمی و روانی که قادر به شرکت در جلسات نباشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-دروازه شیراز
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
392255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی خانواده ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل-بلافاصله . یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و استرس مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل-بلافاصله و یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله،آموزش روان گروهی خانواده هاست که طی یک برنامه ی تنظیمی بر اساس جلسات متعددی که با خانواده ها و مراقبین اصلی به منظور بررسی مشکلات و نیازهای آنها ونیز مطالعات مقالات موجود که از قبل توسط پژوهشگر انجام شده و با توجه به نظر پزشکان متخصص در این حیطه و نهایتا" با تأیید و هماهنگی اساتید دانشگاه تنظیم و به صورت یک مداخله آموزشی، حمایتی برای گروه های آزمون بسته به حضور مراقبین در طی 6 جلسه ی 90 دقیقه ای در طول 6هفته(هر هفته 1جلسه) برگزار خواهد شد.که مراقبت کنندگان اصلی در گروه های حداقل 11 تا حداکثر 17 نفره تقسیم بندی می شوند که محتوای جلسات برای تمام گروهها یکسان است. مداخله با توضیحاتی در مورد بیماری ام اس و چگونگی تأثیر آن بر زندگی فرد و خانواده آغاز می شود.جزئیاتی در مورد علایم بیماری و اختلالاتی که در سیستم حسی و حرکتی ایجاد می کند و تأثیر آنها بر فرد و خانواده بیان می شود.خانواده اطلاعاتی را در مورد فاکتورهای احتمالی در ایجاد یا تشدید این بیماری از قبیل استرسورهای محیطی-خانوادگی،دمای محیط،تغذیه و فعالیت های بدنی و نیز ژنتیک دریافت می کند. نقش توسعه ی مهارت های ارتباطی خانواده،بیان احساسات،مقابله با احساسات منفی بیمار، تکنیک های کاهش اضطراب واسترس به مراقبین،آموزش مهارتهای حل مسئله و استفاده از آنها درجهت برطرف کردن نیازهای نقش مراقبت کنندگی آنها با استفاده از ارائه ی اطلاعات به مراقبین ارائه می شود. که پایان هر جلسه بحث و تبادل نظر نیز انجام می شود.ضمنا"جهت تقویت یادگیری CD وکتابچه ی آموزشی نیز در اختیار آنها قرار داده می شود.در مورد گروه کنترل نیز CD وکتابچه ی آموزشی در اختیار آنها قرار داده می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دولتی داخلی اعصاب بیمارستان الزهرا (س)و نیز درمانگاه تخصصی یکی از پزشکان متخصص داخلی اعصاب
نام کامل فرد مسوول
فریبا دلوی اصفهانی -کارشناس ارشد روانپرستاری
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-ستاد مرکزی دانشگاه-ساختمان شماره ی 4-معاونت تحقیقات و فناوری.
نام کامل فرد مسوول
فریبا طالقانی
آدرس خیابان
اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-ستاد مرکزی دانشگاه-ساختمان شماره ی 4-معاونت تحقیقات و فناوری.
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوانزاده
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی گروه روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2960
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوانزاده
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی گروه روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه شیراز - هزار جریب

شهر
اصفهان
کد پستی
8147673461
تلفن
+98 31 1792 2960
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا دلوی اصفهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپزستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1235 3136
فکس
ایمیل
dalvi@nm.mui.ac.ir; fdm_t@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