پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه ی آموزش هوش هیجانی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو گروهی موازی و دو مرحله ای با طرح آزمون قبل و بعد از مداخله است که بر روی تعداد 70 نفر از زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به کلینیک تخصصی ام اس مرکز درمانی آیت الله کاشانی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا می باشند انجام خواهد شد.کلیه ی داده ها با استفاده از پرسش نامه های استاندارد بار-اُن و کیفیت زندگی و خودکارآمدی ام اس جمع آوری خواهد شد. نمونه ها به روش آسان با کسب رضایتنامه ی کتبی آگاهانه انتخاب و سپس به روش مینیمایزیشن به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس قبل از شروع مداخله پرسشنامه توسط پرسشگر در دو گروه تکمیل خواهد شد.مداخله در طی 8 جلسه ی 90 دقیقه ای در طول 8 هفته (هر هفته یک جلسه)در گروهای کوچک 9-8 نفره توسط پژوهشگر و با استفاده از یک روش آموزشی و محتوای یکسان در همه ی گروهها برگزار خواهد شد و به کلیه واحدهای مورد پژوهش یک جزوه آموزشی بر حسب موضوع هر جلسه ارائه و از آنها خواسته خواهد شد که تکلیف در منزل را روزانه تا جلسه بعدی تمرین کنند و پژوهشگر به صورت تلفنی در فواصل بین جلسات جهت اطمینان از انجام تمرینات، بطور مداوم پیگیری و کنترل خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120117387N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7589

آدرس ایمیل

nazari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه ی آموزش هوش هیجانی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه ی آموزش هوش هیجانی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (عود کننده، پیشرونده اولیه، و پیشرونده ثانویه) بالای 18 سال با تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب بر مبناي معیارهاي مک دونالد که حداقل یکسال از زمان تشخیص آن گذشته باشد و فاقد حمله عود در 3 ماه گذشته باشند؛داشتن حداقل مدرک تحصیلی دوره متوسطه؛کسب امتیاز کمتر از 4/5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS)؛کسب نمره ی کمتر از 70 از آزمون هوش هیجانی بار – اُن؛تمایل به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به صورت تصادفی؛عدم شرکت واحدهای مورد پژوهش به طور

همزمان در مطالعه ی مشابه دیگری؛عدم وجود اختلالات شناختی، عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده به تأیید پزشک معالج و طبق مندرجات پرونده ی پزشکی واحدهای مورد پژوهش؛عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان؛عدم وجود بارداری؛ خوداظهاری واحدهای مورد پژوهش مبنی بر داشتن توانایی جسمی و روحی لازم برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش؛داشتن یک جلسه غیبت در طول دوره آموزشی؛ عدم مشارکت فعال درطی دو جلسه دوره آموزشی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب . دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون اجرای یک برنامه آموزشی هوش هیجانی در طی 8 جلسه ی 90 دقیقه ای در طول 8 هفته (هر هفته یک جلسه)در گروهای کوچک 9-8 نفره توسط پژوهشگر و با استفاده از یک روش آموزشی و محتوای یکسان در همه ی گروهها برگزار خواهد شد و به کلیه واحدهای مورد پژوهش یک جزوه آموزشی بر حسب موضوع هر جلسه ارائه و از آنها خواسته خواهد شد که تکلیف در منزل را روزانه تا جلسه بعدی تمرین کنند و پژوهشگر به صورت تلفنی در فواصل بین جلسات جهت اطمینان از انجام تمرینات، بطور مداوم پیگیری و کنترل خواهد کرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله جهت گروه کنترل فقط یک جلسه بحث گروهی در مورد فرایند بیماری، اتیولوژی و مراقبت های دارویی و درمانی برگزار خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
آدرس خیابان
دپارتمان پرستاری سلامت بزرگسالان، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7589
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7589
فکس
ایمیل
nazari@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
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7589
فکس
ایمیل
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