

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر آموزش توانمندسازی فردی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-اهداف : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 80 بیمار مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس شیراز انجام شده و به بررسی تأثیر آموزش توانمندسازی فردی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس می پردازد . 2-طراحی : پس از کسب رضایت آگاهانه ، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند . 3-مداخله آموزش توانمندسازی در مدت 8 هفته انجام می گیرد . شرایط ورود به مطالعه : 1-قرار داشتن در محدوده سنی 50- 15 سال 2-تمایل به شرکت در پژوهش 3-دارای سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن 4-عدم ابتلا به بیماری روانی تایید شده و عقب ماندگی ذهنی وسایر بیماریهای مزمن(طبق تشخیص پزشک ) 5- دسترسی به تلفن جهت پیگیری برنامه آموزشی توسط پژوهشگر 6-- حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. 7-نداشتن عود طی 30 روز گذشته شرایط خروج از مطالعه : سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه همزمان با پژوهش 2-عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری بیمار در طول پژوهش بنا به هر دلیل 3-مواجه با استرس شدید در یک ماه اخیر 4-شرایط یا بیماریهایی که منجر به تغییر در عملکرد فیزیکی فرد می شوند 5-مصرف دارو در مورد عوارض بیماری 8-شرکت در تمامی جلسات آموزشی 9-نبودن در مرحله حاد بیماری

دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1016 1732 71 98+

#### آدرس ایمیل

nooraei\_m@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-01-2014, 1392/10/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2014, 1392/12/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش توانمندسازی فردی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش توانمندسازی فردی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر شیراز-1392

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1-شرایط ورود به مطالعه : 1-قرار داشتن در محدوده سنی 50- 15 سال 2-تمایل به شرکت در پژوهش 3-دارای سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن 4-عدم ابتلا به بیماری روانی تایید شده و عقب ماندگی ذهنی وسایر بیماریهای مزمن(طبق تشخیص پزشک ) 5- دسترسی به تلفن جهت پیگیری برنامه آموزشی توسط پژوهشگر 6-- حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. 7-نداشتن عود طی 30 روز گذشته شرایط خروج از مطالعه : سابقه شرکت در برنامه های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081818846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2015, 1392/10/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-01-2015, 1392/10/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه نورایی چالشتی

نام سازمان / نهاد

آموزشی مشابه همزمان با پژوهش 2-عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری بیمار در طول پژوهش بنا به هر دلیل 3-مواجه با استرس شدید در یک ماه اخیر 4-شرایط یا بیماریهایی که منجر به تغییر در عملکرد فیزیکی فرد می شوند 5-مصرف دارو در مورد عوارض بیماری 8-شرکت در تمامی جلسات آموزشی 9-نبودن در مرحله حاد بیماری

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه 7، معاونت پژوهشی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تأیید

13-01-2014, 1392/10/23

کد کمیته اخلاق

92-6845

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، الگوی توانمندسازی خانواده محور با چهار گام (درک تهدید، خود کارآمدی، خود باوری و ارزشیابی) و در چهار بعد، بعد تهدید درک شده (شدت و حساسیت)، خودکارآمدی، خود باوری (مشارکت آموزشی) و ارزشیابی طی 8 جلسه 45 دقیقه ای به مدت 8 هفته اجرا می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس شیراز

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای هاشم رحمتی

آدرس خیابان

شیراز خیابان قصرالدشت روبروی دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
جناب آقای هاشم رحمتی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
حضرت فاطمه (س) شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
1978-71345  
**تلفن**  
9135 3627 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
H-Ramati1076@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه نورایی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
حضرت فاطمه (س) شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1016 3732 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nooraei\_m@sums.ac.ir  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا حاتم  
**آدرس خیابان**  
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
جناب آقای هاشم رحمتی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
حضرت فاطمه (س)  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
1978-71345  
**تلفن**  
9135 3627 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
h\_rahmati@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز