

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مدل شادمانی فوردایس بر افسردگی، استرس، اضطراب و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مدل شادمانی فوردایس بر افسردگی، اضطراب، استرس و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس انجام گردید. طراحی مطالعه بصورت کاربردی و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بود. نحوه انجام مطالعه بصورت اجرای برنامه شادمانی فوردایس در دو گروه آزمون و شاهد و بررسی پرسشنامه های استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی قبل و بعد بود. شرکت کنندگان پژوهش شامل مددجو و خانواده آنان بود که شرایط عمده ورود به مطالعه شامل داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ حداقل سن هجده سال و حداکثر شصت سال و تکمیل رضایتنامه آگاهانه و شرایط عمده خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه بیماری دیگر نظیر اختلالات روانی دربرگیرنده افسردگی اساسی (با توجه به پرونده بیمار و نظر پزشک معالج) یا اختلال دو قطبی؛ سابقه اعتیاد به مواد؛ سایر اختلالات نورولوژیکی و داشتن سابقه مصرف کورتون و یا عود بیماری در طول 6 هفته گذشته بود. مداخله آموزشی بدین صورت بود که پس از اخذ رضایتنامه گروه مورد طی هشت جلسه نود دقیقه ای به قرار هفته ای یک بار در جلسات آموزش شادمانی به شیوه فوردایس شرکت داده شدند و در این جلسات چهارده اصل شادمانی فوردایس آموزش داده شد. جهت هر جلسه اهداف و تکالیف مربوطه مشخص و از افراد نیز بازخورد مناسب خواسته شد. ابزارهای مورد استفاده شامل: پرسش نامه مشخصات فردی و پرسشنامه استاندارد شده DASS-21 جهت بررسی میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران و مقیاس سنجش میزان خستگی پایپر به عنوان پیامدهای اصلی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014112420064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۱۳، 02-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۱۳، 2015-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون خیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 4365 21 98+

آدرس ایمیل

khayeri.f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۲۵، 2013-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۵، 2013-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل شادمانی فوردایس بر افسردگی، استرس، اضطراب

و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل شادمانی فوردایس بر افسردگی، استرس، اضطراب

و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل داشتن سواد خواندن و نوشتن؛

حداقل سن هجده سال و حداکثر شصت سال و تکمیل رضایتنامه

آگاهانه و شرایط عمده خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه بیماری

دیگر نظیر اختلالات روانی دربرگیرنده افسردگی اساسی (با توجه به

پرونده بیمار و نظر پزشک معالج) یا اختلال دو قطبی؛ سابقه اعتیاد به مواد؛ سایر اختلالات نورولوژیک؛ داشتن سابقه مصرف کورتون و یا عود بیماری در طول شش هفته گذشته بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه،

کمیته اخلاق پژوهشکده بین‌المللی صنایع نخاچی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

8196131489

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

125899

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 از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد DASS21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد DASS21

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پایپر

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد فرم کوتاه سی و شش سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام مداخله آموزشی، پس از اخذ رضایتنامه از گروه مورد مطالعه

گروه مورد طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ای به قرار هفته‌ای یک بار در

جلسات آموزش شادمانی به شیوه فوردایس شرکت داده می‌شوند و

در این جلسات 14 اصل شادمانی فوردایس آموزش داده می‌شود.

جهت هر جلسه اهداف و تکالیف مربوطه مشخص و از افراد نیز

بازخورد مناسب خواسته شود. طی برگزاری جلسات از وسایل سمعی و

بصری و از تکنیک پرسش و پاسخ نیز استفاده شد.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فعالیتهای روتین در طول اجرای برنامه پیگیری می شوند و بعد از اتمام مداخله در گروه آزمون و تکمیل پرسشنامه در هر دو گروه در قالب دو جلسه برنامه شادمان فوردایس به گروه شاهد نیز آموزش داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مسعودی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر، روبروی مسجد الکریم، ساختمان بهشت،

طبقه همکف، پلاک 2

شهر

اصفهان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریدون خیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/معاون اجرایی پوهشکده علوم اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران - انتهای بلوار کشاورز- ضلع شمالی درب شرقی

مجمع بیمارستان امام-خمینی(ره)- ساختمان پژوهشکده بازتوانی

عصبی (ریحانه)- طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

7636661232

تلفن

21665815601 98+

فکس

8885 6693 21 98+

ایمیل

fkhayri@tums.ac.irkhayeri;

f@iums.ackhayeri@health.gov.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مسعودی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

0098388813833435

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

5648 3333 38 98+

ایمیل

masoodi1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریدون خیری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی/معاون اجرایی پوهشکده علوم اعصاب(بازتوانی

عصبی)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس نوروزی جاویدان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، طبقه هفتم،

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

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 پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

تهران

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان پژوهشکده بین المللی ضایعات نخاعی، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

کد پستی

7636661232

تلفن

21665815601 98+

فکس

8885 6693 21 98+

ایمیل

fkhayri@tums.ac.irkhayeri;

f@iums.ac.irkhayeri@health.gov.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