

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تاثیر مدل مراقبت مشارکتی بر شادکامی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و مراقبین آنها

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تحقیق حاضر با هدف تعیین تاثیر مدل مراقبت مشارکتی بر شادکامی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و مراقبین آنها انجام می گیرد. (2) طراحی: این مطالعه براساس مدل مراقبت مشارکتی طراحی شده است. (3) نحوه انجام: 80 مراقب و 80 بیمار بر اساس معیارهای ورود انتخاب شدند و سپس مراقبین و بیماران به صورت تصادفی به گروه های شاهد و آزمون تقسیم می شوند. پرسشنامه شادکامی قبل از مداخله در گروه های آزمون و شاهد تکمیل و سپس مدل مراقبت مشارکتی براساس مراحل آن در گروه های آزمون به مدت 3 ماه اجرا می شود. میانگین نمرات شادکامی 1 ماه بعد از مداخله با اطلاعات قبل از مداخله در گروه های شاهد و آزمون مقایسه می گردد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران عضو انجمن ام اس استان خوزستان و مراقبین آنها که شرایط ورود به مطالعه را دارند. معیارهای ورود شامل: سن بین 20 تا 55 سال، تایید بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست و نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته بین 2 تا 3 و معیارهای خروج شامل: بارداری و افزایش در نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته حداقل به میزان 1 نمره با عود یا پیشرفت بیماری می باشد. (5) مداخلات: مدل مراقبت مشارکتی براساس مراحل آن شامل: انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی در گروه های آزمون اجرا می گردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: شادکامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3647 4254

#### آدرس ایمیل

stu1990206603@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبت مشارکتی بر شادکامی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و مراقبین آنها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبت مشارکتی بر شادکامی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و مراقبین آنها

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط ورود: تایید بیماری ام اس توسط نورولوژیست؛ نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته بین 2 تا 3. شرایط خروج: بارداری؛ افزایش حداقل 1 نمره در نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته بیمار با عود یا پیشرفت بیماری.

#### سن

از سن 74 ساله تا سن 39 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051121474N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 07-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه گنجعلی وند

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه‌های مداخله آموزش براساس مراحل مدل مراقبت مشارکتی شامل: انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی به مدت 3 ماه انجام می‌گیرد.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

## شرح مداخله

گروه‌های کنترل هیچگونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس استان خوزستان

## نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن مجدی نسب

## آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

اهواز، دانشکده توانبخشی، انجمن ام اس استان خوزستان

## شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

## آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## کد پستی

1978-71345

## تاریخ تایید

1393/12/11, 2015-03-02

## کد کمیته اخلاق

CT\_9379\_7399

## 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

شادکامی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

SGANJALIVAND@YAHOO.COM

STU1990206603@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه گنجعلی وند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

SGANJALIVAND@YAHOO.COM

STU1990206603@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

RAKSHANM@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه گنجعلی وند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی