پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر خودمدیریتی و سازگاری افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر خودمدیریتی و سازگاری افراد مبتلا به MS است. حجم نمونه 80 نفر میباشد. این مطالعه دوگروه ازمون و کنترل دارد و کور نشده . نمونه ها به روش نمونه گيري در دسترس انتخاب و به صورت تصادفي با بلوک بندی دو تایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. ابزار گردآوري داده ها شامل سه پرسشنامه خواهد بود . پرسشنامه هاي اطلاعات فردي و بيماري و سازگاری و خودمدیریتی که جهت ارزيابي پایه بیماران قبل از شروع آموزش در اختیار آنها قرار داده می شود. پرسش نامه های سازگاری و خودمدیریتی در افراد مبتلا به MS مجددا در هفته ی هشتم توسط بیماران درهر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد. گروه آزمون: 4 جلسه آموزش طي 4 هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه (1 جلسه در هفته) براي بيماران در گروه آزمون اجرا می شود(در صورت لزوم به تعداد جلسات اضافه می شود). همزمان کتابچه آموزشی و سی دی مربوطه در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد. نمونه ها در صورت ابتلا به نوع حاد بیماری و یا عدم توانایی شرکت در جلسات آموزشی از مطالعه حذف می شوند. در صورت عدم حضور در یک جلسه از آموزش ، نمونه حذف خواهد شد. گروه کنترل: مراقبت هاي معمول را دریافت می کنند و ابزارهاي تحقیق توسط آن ها تکمیل می شود. پیامد اولیه سازگاری و پیامد ثانویه خودمدیریتی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022326726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز سیدالشهدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران / دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1000

آدرس ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر خودمدیریتی و سازگاری افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر خودمدیریتی و سازگاری افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:تشخیص قطعي MS توسط پزشك متخصص نورولوژیست ؛سواد خواندن و نوشتن ؛ توانایی شرکت در جلسات آموزشی؛عدم دچار شدن بیمار به حمله ی بیماری طی سه ماه گذشته؛ باردار نبودن؛عدم تغییر دوز داروهای تعدیل کننده ی بیماری در صورت مصرف؛عدم ابتلا به سایر بیماریهاي ناتوان کننده و درگیري سیستم شناختي؛عدم ابتلا به بیماری های مزمن قلبی و ریوی؛ نداشتن اختلالات روان پزشکی و یا مصرف داروهای روان پزشکی معیارهاي خروج

:بستري شدن دربيمارستان يا عود بيماري؛عدم شركت در يک جلسه آموزشی يا عدم تمايل؛ ابتلا به نوع پيشرونده ی MS؛ داشتن خستگی بيش از حد به طوری که بيمار قادر به دريافت آموزش نباشد؛ايجاد شرايط حاد پزشکی حين مطالعه

سن

بدون محدوديت سنی

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کميته‌های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کميته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ايران

آدرس خيابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج ميلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاريخ تاييد

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

کد کميته اخلاق

ir.iums.rec.1394.9311686009

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Multiple sclerosis

کد ICD-10

G35

توصيف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

سازگاری با بيماری مولتيپل اسکلرزيس

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

روز اول و يک ماه پس از آخرين جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گيری متغير

پرسشنامه

2

شرح متغير پيامد

خودمديريتی در کنترل بيماری مولتيپل اسکلرزيس

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

روز اول و يک ماه پس از آخرين جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گيری متغير

پرسشنامه

متغير پيامد ثانويه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: 4 جلسه آموزش طي 4 هفته هر جلسه به مدت 30 دقيقه (1 جلسه در هفته) براي بيماران در گروه آزمون اجرا می شود(در صورت لزوم به تعداد جلسات اضافه می شود). همزمان کتابچه آموزشی و سی دی مربوطه در اختيار گروه آزمون قرار می گيرد. کتابچه آموزشی بر اساس اطلاعات آماده شده جهت آموزش و تمايل شرکت کنندگان به شرح زير خواهد بود: جلسه ی اول : بيماری مولتيپل اسکلروزيس، ماهيت آن، مفهوم آموزش مهارت های زندگی و کاربردهای آن، مهارت خودآگاهی، جلسه ی دوم : آموزش مهارت همدلی، روابط بين فردی و ارتباط موثر، جلسه ی سوم : يادآوری از مطالب گذشته و شروع آموزش مهارت های مقابله با استرس، مديريت هيجان و حل مسئله، جلسه ی چهارم: مرور قبلی، آموزش مهارت های تصميم گيری، تفکر خلاق و تفکر نقادانه. در جلسه ی چهارم هم از آنچه آموخته اند جهت استفاده سوال شده و نظر داده می شود. آموزش توسط پژوهشگر ارائه شده و از روش های سخنرانی، بحث و پرسش و پاسخ استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت هاي معمول را دريافت می کنند و ابزارهاي تحقيق توسط آن ها تکميل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بيمار گيری

1

مرکز بيمار گيری

نام مرکز بيمار گيری

انجمن MS شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

رئيس مرکز

آدرس خيابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد
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 ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما پرنیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir-shimaparnian1991@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد /عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر ،خ رشید یاسمی ،روبروی بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 43651401
فکس
+98 88201978
ایمیل
seyedoshohadaee.m@iums.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