

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## 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 آزمون و کنترل دارد و کور نشده. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی با بلوک بندی دو تایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. ابزار گردآوری داده ها شامل سه پرسشنامه خواهد بود. پرسشنامه های اطلاعات فردی و بیماری و سازگاری و خودمدیریتی که جهت ارزیابی پایه بیماران قبل از شروع آموزش در اختیار آنها قرار داده می شود. پرسش نامه های سازگاری و خودمدیریتی در افراد مبتلا به MS مجدداً در هفته ی هشتم توسط بیماران در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد. گروه آزمون: 4 جلسه آموزش طی 4 هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه ( 1 جلسه در هفته) برای بیماران 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 های معمول را دریافت می کنند و ابزارهای تحقیق توسط آن ها تکمیل می شود. پیامد اولیه سازگاری و پیامد ثانویه خودمدیریتی است.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران / دانشکده پرستاری مامایی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
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  
۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22  
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  
معیارهای ورود: تشخیص قطعی MS توسط پزشک 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 بیماریهای ناتوان کننده و درگیری سیستم شناختی؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن قلبی و ریوی؛ نداشتن اختلالات روان پزشکی و یا مصرف داروهای روان پزشکی معیارهای خروج

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022326726N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 31-10-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز سیدالشهدایی

بستری شدن در بیمارستان یا عود بیماری؛ عدم شرکت در یک جلسه آموزشی یا عدم تمایل؛ ابتلا به نوع پیشرونده ی MS؛ داشتن خستگی بیش از حد به طوری که بیمار قادر به دریافت آموزش نباشد؛ ایجاد شرایط حاد پزشکی حین مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### 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 ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1395/02/01, 2016-04-20

#### کد کمیته اخلاق

ir.iums.rec.1394.9311686009

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

Multiple sclerosis

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری با بیماری مولتیپل اسکلروزیس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و یک ماه پس از آخرین جلسه آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی در کنترل بیماری مولتیپل اسکلروزیس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و یک ماه پس از آخرین جلسه آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه آزمون: 4 جلسه آموزش طی 4 هفته هر جلسه به مدت 30 دقیقه (1 جلسه در هفته) برای بیماران در گروه آزمون اجرا می‌شود در صورت لزوم به تعداد جلسات اضافه می‌شود. همزمان کتابچه آموزشی و سی دی مربوطه در اختیار گروه آزمون قرار می‌گیرد. کتابچه آموزشی بر اساس اطلاعات آماده شده جهت آموزش و تمایل شرکت کنندگان به شرح زیر خواهد بود: جلسه ی اول : بیماری مولتیپل اسکلروزیس، ماهیت آن، مفهوم آموزش مهارت های زندگی و کاربردهای آن، مهارت خودآگاهی، جلسه ی دوم : آموزش مهارت همدلی، روابط بین فردی و ارتباط موثر، جلسه ی سوم : یادآوری از مطالب گذشته و شروع آموزش مهارت های مقابله با استرس، مدیریت هیجان و حل مسئله، جلسه ی چهارم: مرور قبلی، آموزش مهارت های تصمیم گیری، تفکر خلاق و تفکر نقادانه. در جلسه ی چهارم هم از آنچه آموخته اند جهت استفاده سوال شده و نظر داده می‌شود. 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 های معمول را دریافت می کنند و ابزارهای تحقیق توسط آن ها تکمیل می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

انجمن MS شهر تهران

#### نام کامل فرد مسوول

رئیس مرکز

#### آدرس خیابان

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

شیمیا 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

1000 4365 21 98+

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

1000 4365 21 98+

فکس

ایمیل

seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

43651401 98+

فکس

88201978 98+

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