پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثيرآموزش معنويت بر كيفيت زندگي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش معنویت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی نیمه تجربی دو گروهی از نوع مداخله اي بر اساس طرح پیش آزمون و پس آزمون بوده، 80بیمار از انجمن ام اس اهواز انتخاب ، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگي و سلامت معنوی در قالب پیش آزمون به آنها داده شد.سپس بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره (آزمون و کنترل) قرار گرفتند.مداخله آموزشی به صورت چهره به چهره، سخنرانی، پرسش و پاسخ در قالب 5 جلسه 60 دقیقه اي انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود آشنايي زبان فارسي سن بالاي 18 سال تاييد تشخيص ابتلا به بيماري مولتيپل اسكلروزيس گذشت حداقل سه ماه از زمان تشخيص بيماري در مرحله4-3 باشد. داشتن نمره كيفيت زندگي پايين يا متوسط مبتلا به اختلا ت شناختي يا بيماري مزمن ديگر نباشد. بيماران جز بيماري MS بيماري ديگري نداشته باشند و افراد در فاز حاد بيماري نباشند. داشتن نمره سلامت معنوي پايين شرايط عدم ورود شركت در كلاسهاي معنويت به جز مطالعه حاضر بيماري كه به دليل عود بيماري در حين مطالعه در بيمارستان بستري گردد. در صورت غيبيت بيش از يك جلسه
گروه‌های مداخله
تحقیق شامل دو گروه آزمون و کنترل می باشد که گروه آزمون آموزش معنویت (مداخله) را در پنج جلسه 60 دقیقه ای خواهد دید ولی گروه کنترل هیچگونه آموزشی نخواهد دید.
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت معنوی و کیفیت زندگی بیماران ام اس به عنوان متغیرهای اصلی تحقیق میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160622028581N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه نوروزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3373 8621
آدرس ایمیل
noroozi.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثيرآموزش معنويت بر كيفيت زندگي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش معنویت بر بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آشنايي زبان فارسي سن بالای 18 سال تاييد تشخيص ابتلا به بيماري

مولتيپل اسكلروزيس گذشت حداقل سه ماه از زمان تشخيص بيماري در مرحله4-3 باشد داشتن نمره كيفيت زندگي پايين(نمره بين 29تا58)يا متوسط (نمره بين 58تا 87) مبتلا به اختلات شناختي يا بيماري مزمن ديگر نباشد بيماران جز بيماري MS بيماري ديگري نداشته باشند و افراد در فاز حاد بيماري نباشند داشتن نمره سلامت معنوي پايين (20-40)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شركت در كلاسهاي معنويت به جز مطالعه حاضر بيماري كه به دليل عود بيماري در حين مطالعه در بيمارستان بستري گردد در صورت غيبت بيش از يك جلسه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
نحوه تخصیص افراد به گروه های آزمون و کنترل به صورت تصادفی ساده می باشد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام گردیده است.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
80بيمار از انجمن ام اس اهواز انتخاب ، فرم اطلاعات دموگرافيک و پرسشنامه كيفيت زندگي و سلامت معنوی در قالب پيش آزمون به آنها داده شد.سپس بيماران به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره (آزمون و كنترل) قرار گرفتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
گلستان، بلوار دانشگاه

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357 -15794

تاریخ تایید
2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتيپل اسكلروزيس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي بيماران ام اس به عنوان متغير پيامد اوليه اين تحقيق مي باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري كيفيت زندگي بيماران ام اس در ابتداي مطالعه (قبل از مداخله) و 5 هفته بعد (پس از پايان مداخله) و 3 ماه پس از پايان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ميزان كيفيت زندگي بيماران ام اس

2

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوي به عنوان ديگر متغير پيامد اوليه اين تحقيق مي باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري سلامت معنوي بيماران ام اس در ابتداي مطالعه (قبل از مداخله) و 5 هفته بعد (پس از پايان مداخله) و 3 ماه پس از پايان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزين و اليسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله معنويت را بصورت گروهی و طی 5 جلسه به شرح زير آموزش ديد جلسه اول: معرفي جلسات مداخلات معنوي و آشنايي با قوانين گروه، جلسه دوم: ارتباط با خدا، جلسه سوم: ارتباط با خود، جلسه چهارم: ارتباط با ديگران و طبيعت و جلسه پنجم: تبيين تجربه آموزش هاي معنوي و اثرات آن و آماده سازي اعضاء براي ترك گروه و استفاده از دستاوردهاي آن

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه كنترل: گروه كنترل هيچ گونه مداخله ای دريافت نكرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدي نسب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ،دانشکده توانبخشی ،اتاق 151
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3660
ایمیل
Noroozi.r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین الهي
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، صندوق پستي 159
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 2368
ایمیل
noroozi.r@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه نوروزي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان میهن غربي، پلاك 68
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155656489
تلفن
+98 61 3333 5896
ایمیل
noroozi.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه نوروزي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان میهن غربي، پلاك 68
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155656489
تلفن
+98 61 3333 5896
ایمیل
noroozi.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه نوروزي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان میهن غربي، پلاك 68
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155656489
تلفن
+98 61 3333 5896
ایمیل
noroozi.r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی قادر به انتشار فایل داده شرکت کنندگان نمی باشم.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد