

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آموزش معنویت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 ای بر اساس طرح پیش آزمون و پس آزمون بوده، 80 بیمار از انجمن ام اس اهواز انتخاب ، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگی 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 ای انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود آشنایی زبان فارسی سن بالای 18 سال تایید تشخیص ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس گذشت حداقل سه ماه از زمان تشخیص بیماری در مرحله 3-4 باشد. داشتن نمره کیفیت زندگی پایین یا متوسط مبتلا به اختلالات شناختی یا بیماری مزمن دیگر نباشد. بیماران جز بیماری MS بیماری دیگری نداشته باشند و افراد در فاز حاد بیماری نباشند. داشتن نمره سلامت معنوی پایین شرایط عدم ورود شرکت در کلاسهای معنویت به جز مطالعه حاضر بیماری که به دلیل عود بیماری در حین مطالعه در بیمارستان بستری گردد. در صورت غیبت بیش از یک جلسه

گروه های 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 می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160622028581N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴ , 26-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴ , 26-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۴ , 2018-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8621 3373 61 98+

آدرس ایمیل

noroozi.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ , 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۱ , 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش معنویت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

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:

آشنایی زبان فارسی سن بالای 18 سال تایید تشخیص ابتلا به بیماری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران ام اس به عنوان متغیر پیامد اولیه این تحقیق می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی بیماران ام اس در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 5 هفته بعد (پس از پایان مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش میزان کیفیت زندگی بیماران ام اس

2

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی به عنوان دیگر متغیر پیامد اولیه این تحقیق می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سلامت معنوی بیماران ام اس در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 5 هفته بعد (پس از پایان مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله معنویت را بصورت گروهی و طی 5 جلسه به شرح زیر آموزش دید جلسه اول: معرفی جلسات مداخلات معنوی و آشنایی با قوانین گروه، جلسه دوم: ارتباط با خدا، جلسه سوم: ارتباط با خود، جلسه چهارم: ارتباط با دیگران و طبیعت و جلسه پنجم: تبیین تجربه آموزش های معنوی و اثرات آن و آماده سازی اعضاء برای ترك گروه و استفاده از دستاوردهای آن

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مولتیپل اسکلروزیس گذشت حداقل سه ماه از زمان تشخیص بیماری در مرحله 3-4 باشد داشتن نمره کیفیت زندگی پایین (نمره بین 58 تا 29) یا متوسط (نمره بین 58 تا 87) مبتلا به اختلالات شناختی یا بیماری مزمن دیگر نباشد بیماران جز بیماری MS بیماری دیگری نداشته باشند و افراد در فاز حاد بیماری نباشند داشتن نمره سلامت معنوی پایین (20-40)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در کلاسهای معنویت به جز مطالعه حاضر بیماری که به دلیل عود بیماری در حین مطالعه در بیمارستان بستری گردد در صورت غیبت بیش از يك جلسه

سن

از سن 18 ساله

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

نحوه تخصیص افراد به گروه‌های 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

80 بیمار از انجمن ام اس اهواز انتخاب ، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.59

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن مجدی نسب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده توانبخشی، اتاق 151

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3660 3374 61 98+

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 نسرين الهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، صندوق

پستی 159

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2368 3333 61 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان میهن غربی، پلاک 68

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155656489

تلفن

5896 3333 61 98+

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 نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان میهن غربی، پلاک 68

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155656489

تلفن

5896 3333 61 98+

ایمیل

noroozi.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان میهن غربی، پلاک 68

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155656489

تلفن

5896 3333 61 98+

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 نمی‌باشم.

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