پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت معنوی_مذهبی بر شدت افسردگی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تعیین تاثیر مراقبت معنوی_مذهبی بر شدت افسردگی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس می باشد. جامعه آماری آن کلیه بیماران خانم مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام اس ایران بود. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود شامل مسلمان بودن، عدم مشارکت بیماران در برنامه های آموزش قبلی در مورد مراقبت معنوی-مذهبی و مشاوره معنوی و روحانی درسه ماه اخیر، ابتلا به نوع متوسط بیماری از نظر شدت ناتوانی و علائم بیماری، 70 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. برای گروه مداخله جلسات مراقبت معنوی مذهبی با الگوی ریچارد برگین در طی هفت جلسه به صورت گروهی برگزار شد. بیماران قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه افسردگی بک را تکمیل نمودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161127311125N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده خلیلی صنوبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0036

آدرس ایمیل

khalili.senobar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی_مذهبی بر شدت افسردگی در زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی_مذهبی بر شدت افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:تایید ابتلا به ام اس از طرف نورولوژیست؛ رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم؛ عدم مشارکت بیماران در برنامه های آموزش قبلی در مورد مراقبت معنوی-مذهبی و مشاوره معنوی و روحانی درسه ماه اخیر؛ ابتلا به نوع متوسط بیماری از نظر شدت ناتوانی و علائم بیماری؛ توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر؛ قادر به تحمل جلسات بوده و از نظر جسمی و روانی آمادگی لازم جهت پاسخ گویی به سوالات را داشته باشد؛ حداقل 20 و حداکثر45 سال سن داشته باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند و قادر به تکلم به زبان فارسی باشند؛ مسلمان باشند و حداقل 6 ماه از ابتلا آنها به مالتیپل اسکلروزیس گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری؛ قرار داشتن بیمار در مرحله عود بیماری و ناتوانی برای حضور در جلسات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1395.45

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
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 7 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای مراقبت های معنوی- مذهبی بر اساس الگوی ریچاردز و برگین شامل کتاب درمانی، فهم بخشودگی و معنویت، خودمشاهده گری، به صورت گروهی برگزار شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای نداشت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
سعیده خلیلی صنوبری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
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 بهزیستی و توانبخشی تهران

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 بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول
سعیده خلیلی صنوبری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل
saide.94.khalili@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول
مسعود فلاحی خشکناب

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
80036 221+

فکس

ایمیل
msflir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول
سعیده خلیلی صنوبری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

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