پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر برنامه آموزش معنویت بر میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر برنامه آموزشی معنویت بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزی (ام اس)
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی کنترل شده تصادفی به صورت قبل و بعد با گروه شاهد طراحی گردید. در این مطالعه 60 بیمارمبتلا به مولتیپل اسکلروزیس انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
اعضای گروه آزمایش هفته ای یک بار، در 8 جلسه90 دقیقه ای آموزش مولفه های معنوی در محل انجمن مولتیپل اسکلروزیس شرکت می نمایند. اعضای گروه کنترل نیز آموزشهای روتین مرتبط با بیماری را دریافت می نمایند. یک ماه پس از انجام آموزش مجددا اضطراب و افسردگی نمونه ها مورد بررسی قرار می گیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تائید ابتلا به بیماری ام اس و گذشت حداقل یک سال از شروع بیماری؛ داشتن تحصیلات حداقل تا سطح سوم راهنمایی؛ دارا بودن حداقل 20 سال و حداکثر 50 سال؛ کسب نمره 16 الی28 از پرسشنامه افسردگی بک و نمره 12 الی 26 از پرسشنامه اضطراب بک شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به اختلالات سایکوتیک؛ دمانس و دلیریوم؛ شروع مصرف داروهای روانپزشکی در ماه گذشته؛ وابستگی به مواد اعتیادآور؛ دریافت درمانهای روانشناختی
گروه‌های مداخله
اعضای گروه آزمایش هفته ای یک بار، در 8 جلسه90 دقیقه ای آموزش مولفه های معنوی در محل انجمن مولتیپل اسکلروزیس شرکت می نمایند. اعضای گروه کنترل نیز آموزشهای روتین مرتبط با بیماری را دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170404033212N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیامک امیری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3433 4829
آدرس ایمیل
amiri.s@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزش معنویت بر میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه آموزش معنویت بر اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تائید ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس بر اساس پرونده پزشکی
بیمار داشتن حداقل یک سال سابقه ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس داشتن تحصیلات حداقل تا سطح سوم راهنمایی دارا بودن حداقل 20 سال و حداکثر 50 سال کسب نمره 16 الی28 از پرسشنامه افسردگی بک(افسردگی خفیف و متوسط) کسب نمره 12 الی 26 از پرسشنامه اضطراب بک (اضطراب خفیف و متوسط)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به اختلالات سایکوتیک، دمانس و دلیریوم (بر اساس پرونده بیمار) شروع مصرف داروهای روانپزشکی (ضد اضطراب، ضد افسردگی، تثبیت کننده خلق) در ماه گذشته دریافت درمانهای روانشناختی وابستگی به مواد اعتیادآور(بر اساس پرونده بیمار و خود اظهاری بیمار)

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان
طالقانی شمالی ، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3193914714

تاریخ تایید
2015-08-26, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق
abzums.rec.1394.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش مولفه های معنویت با رویکرد شناختی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل آموزش های روتین مربوط به بیماری خود را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس کرج

نام کامل فرد مسوول
شاهرخ آبادیان

آدرس خیابان
کرج ، میدان آزادگان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193914714
تلفن
+98 26 3256 7670
ایمیل
info@msalborz.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883411
تلفن
+98 26 3255 8924
ایمیل
abzums.research@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
سیامک امیری
موقعیت شغلی
مربی عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان ، خیابان اشتراکی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883411
تلفن
+98 26 3433 4829
فکس
ایمیل
siamakamiri16@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
سیامک امیری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193914951
تلفن
+98 26 3433 4829
فکس
ایمیل
siamakamiri16@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سیامک امیری
موقعیت شغلی
مربی عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193914951
تلفن
+98 26 3433 4829
فکس
ایمیل
siamakamiri16@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد