

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه آموزشی معنویت بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (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 بیمار مبتلا 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 جلسه 90 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 مجدداً اضطراب و افسردگی نمونه ها مورد بررسی قرار می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تأیید 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 الی 28 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

#### گروه های مداخله

اعضای گروه آزمایش هفته ای یک بار، در 8 جلسه 90 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 16-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیامک امیری

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4829 3433 26 98+

##### 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

01-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

## 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 روئین 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

#### 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 الی 28 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

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

طالبانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3193914714

#### تاریخ تایید

1394/06/04, 2015-08-26

#### کد کمیته اخلاق

abzums.rec.1394.39

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  
4829 3433 26 98+  
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  
4829 3433 26 98+  
فکس  
ایمیل  
siamakamiri16@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

آدرس خیابان  
کرج، میدان آزادگان  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3193914714  
تلفن  
7670 3256 26 98+  
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  
8924 3255 26 98+  
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

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3193914951

تلفن

4829 3433 26 98+

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)**

مصدق ندارد