

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی برنامه شادمانی فوردایس بر کیفیت خواب، سلامت معنوی و درد افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091215002861N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۱، 12-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۱، 12-12-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۱، 2017-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5654 1333 38 98+

آدرس ایمیل

masoodi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱، 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱، 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه شادمانی فوردایس بر کیفیت خواب، سلامت

معنوی و درد افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه شادمانی فوردایس بر کیفیت خواب، سلامت

معنوی و درد افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد - بلوار کاشانی - ستاد مرکزی دانشگاه - طبقه ۲

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

1396/02/03, 2017-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.SKums.REC.1396.53

بیماری های (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

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سلامت معنوی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF-36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام مداخله آموزشی، پس از اخذ رضایتنامه از گروه مورد مطالعه گروه مداخله طی 8 جلسه 60 دقیقه ای به قرار هفته ای یک بار در جلسات آموزش شادمانی به شیوه فوردایس شرکت داده می شوند و در این جلسات 14 اصل شادمانی فوردایس آموزش داده می شود. جهت هر جلسه اهداف و تکال

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فعالیتهای روتین در طول اجرای برنامه پیگیری می شوند و بعد از اتمام مداخله در گروه آزمون و تکمیل پرسشنامه در هر دو گروه در قالب دو جلسه برنامه شادمان فوردایس به گروه شاهد نیز آموزش داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس استان چهارمحال و بختیاری

نام کامل فرد مسؤول

کبری ظاهری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان فردوسی شمالی، ساختمان مصباح 3، طبقه 3

304 3

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

کبری ظاهری

آدرس خیابان

شهرکرد-بلوارکاشانی-ستاد مرکزی دانشگاه-طبقه دوم

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری ظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامائی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

33389760 98+

فکس

ایمیل

kobrazaheri1988@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مسعودی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

ایمیل

masoodi1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری ظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامائی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

kobrazaheri1988@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی