

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تأثیر آموزش گروهی مهارت های اجتماعی بر اضطراب اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش گروهی مهارت های اجتماعی بر اضطراب اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

طراحی

این مطالعه با هدف تأثیر آموزش مهارت های اجتماعی بر اضطراب اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس شهرستان اهواز انجام شد. جامعه پژوهش از بیماران مبتلا به ام اس هستند. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس که نمره بالایی در آزمون اضطراب اجتماعی کسب کرده بودند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. داده ها با استفاده از پرسشنامه اضطراب اجتماعی واتسون و فرند و پرسشنامه مهارت های اجتماعی واتسون گردآوری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل انجمن ام اس اهواز انجام خواهد شد. به این دلیل انجمن ام اس انتخاب شد که جمع آوری نمونه ها در این مکان بدلیل مراجعه بیماران، راحت تر می باشد. بعد از دریافت کد اخلاق از دانشگاه جندی شاپور اهواز، جهت جمع آوری نمونه ها به انجمن ام اس مراجعه شد و نمونه ها با توجه به حجم نمونه ها که 66 نفر می باشد از نمونه های در دسترس انتخاب شد و سپس بصورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط پزشک متخصص و بیماری محرز شده باشد، حداقل دو بار دچار حمله ام اس شده باشد، مشکلات روان پزشکی قبلی نداشته باشد، توانایی حرکت داشته باشد، گرفتن حداقل نمره ۱۲ در آزمون اضطراب اجتماعی. عدم ورود: مشکلات روان پزشکی قبلی داشته باشد. توانایی حرکت نداشته باشد. کمتر از سه ماه از بیماری ایشان گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه مورد و کنترل که هر کدام با توجه به حجم کل نمونه، 33 نفر می باشند. هر دو گروه نمره بالایی از آزمون اضطراب اجتماعی کسب کرده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. به گروه مورد آموزش مهارت های اجتماعی را در هشت جلسه داده میشود ولی در مورد گروه کنترل چنین آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی: اضطراب اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Social anxiety

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171025037004N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۲, 23-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۲, 23-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه نیک زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3477 3333 61 98+

آدرس ایمیل

nikzad.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه از محل اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز تأمین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-29, ۱۳۹۵/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش گروهی مهارت های اجتماعی بر اضطراب اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مهارت اجتماعی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط پزشک متخصص و بیماری محرز شده باشد حداقل دو بار دچار حمله ام اس شده باشد مشکلات روان پزشکی قبلی نداشته باشد توانایی حرکت داشته باشد گرفتن حداقل نمره ۱۲ در آزمون اضطراب اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات روان پزشکی قبلی داشته باشد. قادر به حرکت نباشد. کمتر از سه ماه از بیماری آنها گذشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در این مطالعه هر فرد فقط یک نمونه است.

حجم نمونه تحقق یافته: 66

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در این مطالعه هر شرکت کننده یک نمونه است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از تاس انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این طرح تحقیقاتی تاکنون در بیماران ام اس انجام نشده است و با توجه به مشکلات فراوان این بیماران از جمله مشکلات اجتماعی انجام چنین طرحی در کاهش مشکلات اجتماعی این بیماران موثر می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- معاونت

توسعه و فن آوری دانشگاه

آدرس خیابان

اهواز- گلستان- شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۵۷-۱۵۷۹۴

تاریخ تایید

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1394.452

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اجتماعی واتسون و فرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا آموزش مهارت های اجتماعی ماتسون به گروه مداخله، که شامل مهارت جرأت ورزی، ارتباط با اجتماع، مهارت خود مدیریت و ارتباط با همسالان است، آموزش داده شد. هفته ای یک جلسه آموزش داده شد و جلسه آخر جهت دیدن تأثیرات آموزش یک ماه بعد برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل، ابتدا پرسشنامه اضطراب اجتماعی واتسون توسط ایشان پاسخ داده شد و بعد، آموزش خاصی دریافت نکردند. در پایان مجدد پرسشنامه اضطراب اجتماعی توسط گروه کنترل پاسخ داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی- انجمن ام اس

نام کامل فرد مسوول

خانم بهاره ندامت

آدرس خیابان

اهواز- گلستان- شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

bahareh.nedamat65@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.facebook.com/Google>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت توسعه و پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

061-33361544

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

Hossein148@ymail.com

آدرس صفحه وب

[/https://mail.yahoo.com](https://mail.yahoo.com)

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه نیک زاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

nikzad.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://mail.ajums.ac.ir](http://mail.ajums.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای حسین کمیلی ثانی

موقعیت شغلی

PHD

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

33333477 98+

فکس

1544 3336 61 98+

33333477 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
nikzad.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://mail.ajums.ac.ir

ایمیل
HosseinKomaili@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.facebook.com/Google

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه نیک زاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- شهر دانشگاهی- دانشگاه جندی شاپور- دانشکده
پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به این دلیل که اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه می باشد و اجازه
انتشار ندارم
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد