پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير آموزش گروهي مهارت هاي اجتماعي بر اضطراب اجتماعي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

أين مطالعه با هدف تأثير آموزش مهارت هاي اجتماعي بر اضطراب اجتماعي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكروزيس مراجعه كننده به انجمن ام اس شهرستان اهواز انجام شد. جامعه پژوهش از بيماران مبتلا به ام اس هستند.نمونه ها به روش نمونه گيري در دسترس كه نمره بالايي در آزمون اضطراب اجتماعي كسب كرده بودند انتخاب و به صورت تصادفي به دو گروه مورد و كنترل تقسيم شدند. داده ها با استفاده از پرسشنامه اضطراب اجتماعي واتسون و فرند و پرسشنامه مهارت هاي اجتماعي ماتسون گردآوري 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، راحتر 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

معيار ورود: تشخيص قطعي بيماري ام اس توسط پزشك متخصص و بيماري محرز شده باشد، حداقل دو بار دچار حمله ام اس شده باشد، مشكلات روان پزشكي قبلي نداشته باشد، توانايي حركت داشته باشد، گرفتن حداقل نمره ۱۲ در آزمون اضطراب اجتماعي. عدم ورود:مشكلات روان پزشكی قبلی داشته باشد. توانایی حرکت نداشته باشد. کمتر از سه ماه از بیماری ایشان گذشته باشد.

گروه‌های 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 مهارتهای 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه نیك زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 3477

آدرس ایمیل

nikzad.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اين مطالعه از محل اعتبارات پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز تأمين 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
بررسي تأثير آموزش گروهي مهارت هاي اجتماعي بر اضطراب اجتماعي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش مهارت اجتماعي بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخيص قطعي بيماري ام اس توسط پزشك متخصص و بيماري محرز شده باشد حداقل دو بار دچار حمله ام اس شده باشد مشكلات روان پزشكي قبلي نداشته باشد توانايي حركت داشته باشد گرفتن حداقل نمره ۱۲ در آزمون اضطراب اجتماعي
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي از روش تصادفي سازي ساده با استفاده از تاس انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اين طرح تحقيقاتي تاكنون در بيماران ام اس انجام نشده است و با توجه به مشكلات فراوان اين بيماران از جمله مشكلات اجتماعي انجام چنين طرحي در كاهش مشكلات اجتماعي اين بيماران موثر مي باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز- معاونت توسعه و فن آوري دانشگاه
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- شهر دانشگاهي
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
٦١٣٥٧-١٥٧٩٤
تاریخ تایید
2015-11-21, ١٣٩٤/٠٨/٣٠
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1394.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب اجتماعي
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و يك ماه بعد از پايان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اجتماعی واتسون و فرند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا آموزش مهارتهای اجتماعی ماتسون به گروه مداخله،که شامل مهارت جرأت ورزی، ارتباط با اجتماع، مهارت خود مدیریتی 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 توانبخشي- انجمن ام اس
نام کامل فرد مسوول
خانم بهاره ندامت
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- شهر دانشگاهي
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
٦١٣٥٧-١٥٧٩٤
تلفن
+98 61 3333 3477
فکس
+98 61 3336 1544
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
+98 61 3333 3477
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
Hossein148@ymail.com
آدرس صفحه وب
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز- شهر دانشگاهی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
nikzad.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز- شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 33333477
فکس
+98 61 3336 1544

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- شهر دانشگاهی- دانشگاه جندی شاپور- دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 33333477
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
nikzad.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mail.ajums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به این دلیل که اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه می باشدو اجازه انتشار ندارم
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد