پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

شناسایی عوامل خطر مرتبط با سبک زندگی و مشکلات روانشناختی بیماران ام اس و تدوین مداخله مبتنی بر آن و بررسی تاثیر آن بر خود مدیریتی، سبک زندگی و سرمایه های روانشناختی این بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت، خودمدیریتی و سرمایه های روانشناختی بیماران ام.اس.

طراحی

جهت بررسی اثربخشی مداخله، 50 نفر از بیماران مبتلا به ام.اس که به صورت داوطلبانه حاضر به شرکت در پژوهش هستند در دو گروه کنترل (25 نفر) و آزمایش (25 نفر) به صورت تصادفی ساده گنجانده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تعیین دو گروه کنترل و آزمایش از هر دو گروه پیش آزمون گرفته می شود و سپس گروه آزمایش تحت مداخله آموزشی قرار می گیرد و در نهایت از هر دو گروه پس آزمون گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بیماری ام.اس توسط متخصصین مغز و اعصاب با استفاده از MRI نشانگان بالینی بیماری به مدت یک سال قرار گرفتن در فاصله سنی 25 تا 45 سال عدم شرکت در دور های مشاوره یا درمان همزمان

گروه‌های مداخله

به منظور بررسی اثربخشی مداخله از روش نیمه تجربی با گروه کنترل با طرح پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (دو ماه بعد) استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت، خود مدیریتی و سرمایه روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180508039581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد سعادت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 9135

آدرس ایمیل

sajjadsaadat@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

شناسایی عوامل خطر مرتبط با سبک زندگی و مشکلات روانشناختی بیماران ام اس و تدوین مداخله مبتنی بر آن و بررسی تاثیر آن بر خود مدیریتی، سبک زندگی و سرمایه های روانشناختی این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله شناختی- رفتاری در بیماران ام.اس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری ام.اس توسط متخصصین مغز و اعصاب با استفاده از MRI نشانگان بالینی بیماری به مدت یک سال قرار گرفتن در فاصله سنی 25 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **25 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: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مشارکت کنندگان در پروفایل سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت والکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون قبل از مداخله، پس آزمون پس از اجرای مداخله و آزمون پیگیری بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروفایل سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت، مقیاس تجدیده نظر شده خودمدیریتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس و پرسشنامه سرمایه روانشناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 جلسه مداخله شناختی رفتاری آموزش داده می شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد توسعه و تحقیقات بالینی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

علی اشرف

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

+98 13 3332 2250

ایمیل

crdu.Poursina@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد کلانتری

آدرس خیابان
میدان آزادی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673441

تلفن
+98 31 3793 2128

ایمیل
Info@ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سجاد سعادت

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری و روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام، کوچه سوم

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41446431999

تلفن
+98 13 3355 9135

فکس

ایمیل
sajjadsaadat69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سجاد سعادت

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری و روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام، کوچه سوم

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41446431999

تلفن
+98 13 3355 9135

فکس

ایمیل
sajjadsaadat69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سجاد سعادت

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری و روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام، کوچه سوم

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41446431999

تلفن
+98 13 3355 9135

فکس

ایمیل
sajjadsaadat69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست