پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر یک برنامه مبتنی برمؤلفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای و شادکامی بیماران مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در صورت مؤثر بودن اجرای برنامه، می توان یک برنامه ی آموزشی مبتنی بر مولفه های هوش هیجانی، به عنوان یک راه کار علمی و ساده در جهت ارتقاء راهبردهای مقابله ای و شادکامی در مبتلایان به صرع، ارائه نمود

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو گروهی موازی و سه مرحله ای

نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش در کلاس آموزشی واقع در درمانگاه تخصصی صرع مسیح انجام خواهد گرفت. پرسشگر اقدام به جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و تکمیل پرسش نامه ها می نماید، و از نوع مداخله در مورد واحدهای مورد پژوهش بی اطلاع است که این اقدام جهت کور بودن مطالعه از دید پرسشگر انجام می شود. پژوهشگر از اطلاعات به دست آمده از واحدهای مورد پژوهش توسط پرسشگر در طول مطالعه بی خبر خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارای پرونده پزشکی با تشخیص صرع گراندمال و حداقل 6 ماه از شروع بیماریشان گذشته باشد; قادر به برقراری ارتباط; از بیماری خود آگاهی داشته و علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند; داشتن توانایی جسمی و روحی لازم برای شرکت در مطالعه; سن بین 18 تا 60 سال; عدم وجود اختلالات شناختی و عدم ابتلا به بیماری روانی یا جسمی شناخته شده دیگر; داشتن توانائی خواندن و نوشتن; عدم شرکت در برنامه های روان درمانی دیگر در حین مطالعه; عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان; عدم وجود بارداری; امکان استفاده از برنامه سروش; عدم وجود استرس های عمده برای فرد; عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه; عدم حضور در دو جلسه متوالی; ایجاد هر گونه آسیب جسمی و یا روحی

گروه‌های مداخله
آموزش هوش هیجانی در 8 جلسه 90 دقیقه اي در طول 8 هفته (هر هفته یک جلسه) در گروه های 18-17 نفره به همراه یک جزوه آموزشی بر حسب موضوع هر جلسه و تحویل تکلیف در منزل در جلسه ی بعدی. برای گروه کنترل 2 جلسه ی آموزشی با موضوع بیماری صرع و چالش های آن، برگزار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر یک برنامه مبتنی بر مؤلفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای و شادکامی بیماران مبتلا به صرع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180612040077N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر حاجی صباغ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3661 6759
آدرس ایمیل
n.hajisabbagh@nm.mui.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
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مبتنی برمؤلفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای و شادکامی بیماران مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی هوش هیجانی در صرع
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در این مرکز دارای پرونده پزشکی با تشخیص صرع گراندمال باشند و حداقل 6 ماه از شروع بیماریشان گذشته باشد قادر به برقراری ارتباط باشند از بیماری خود آگاهی داشته و علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند داشتن توانایی جسمی و روحی لازم برای شرکت در مطالعه بیماران از افراد دارای سن بین 18 تا 60 سال انتخاب شوند عدم وجود اختلالات شناختی و عدم ابتلا به بیماری روانی یا جسمی شناخته شده دیگر به تأیید پزشک معالج و طبق مندرجات پرونده ی پزشکی واحدهای مورد پژوهش داشتن توانائی خواندن و نوشتن عدم شرکت در برنامه های روان درمانی دیگر در حین مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان عدم وجود بارداری توان و امکان استفاده از برنامه سروش را داشته باشد عدم وجود استرس های عمده برای فرد در یک ماه اخیر و حین جلسه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه عدم حضور بیمار در دو جلسه متوالی از جلسات مداخله آموزشی به هر دلیل ایجاد هر گونه آسیب جسمی و یا روحی در واحدهای مورد پژوهش که قادر به ادامه شرکت در جلسات نباشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهشگر در روزهای متوالی به انجمن صرع مراجعه نموده و از بین بیماران مبتلا به صرع داوطلب مراجعه کننده به انجمن که دارای معیارهای قابل قبول جهت ورود به پژوهش بوده، لیستی تهیه خواهدکرد. سپس جایگزینی نمونه ها در گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از روش قرعه کشی صورت خواهد گرفت و هر یک از نمونه ها در هنگام ورود به مطالعه به نسبت 1:1 در گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. بدین صورت که تعداد 35 کارت که بر روی آن ها کلمه آزمون و تعداد 35 کارت که بر روی آن ها کلمه کنترل نوشته شده در جعبه ای ریخته خواهند شد. از هر کدام از نمونه ها خواسته می شود تا یکی از کارت ها را به صورت تصادفی انتخاب نمایند. سپس افراد دارای کارت آزمون در گروه آزمون و افراد دارای کارت کنترل در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است که تمامی کارت ها هم اندازه می باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش پرسشگر اقدام به جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و تکمیل پرسش نامه ها در هر دو گروه مورد پژوهش قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله خواهد نمود. پرسشگر از نوع مداخله در مورد واحدهای مورد پژوهش بی اطلاع است که این اقدام جهت کور بودن مطالعه از دید پرسشگر انجام می شود.
پژوهشگر از اطلاعات به دست آمده از واحدهای مورد پژوهش توسط پرسشگر در طول مطالعه بی خبر خواهد ماند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راهبردهای مقابله ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استاندارد راهبردهای مقابله ای اندلر و پارکر

2

شرح متغیر پیامد
شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی آزمون شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در گروه آزمون به صورت اجرای یک برنامه آموزش هوش هیجانی در 8 جلسه 90 دقیقه اي در طول 8 هفته (هر هفته یک جلسه) در گروه های 18-17 نفره و با استفاده از روش هاي سخنرانی، بحث گروهی، نمایش فیلم و اسلاید و ایفاي نقش در کلاس آموزشی برگزار خواهد شد. محتوای جلسات برای همه ی گروه ها یکسان بوده و به کلیه واحدهای مورد پژوهش یک جزوه آموزشی بر حسب موضوع هر جلسه ارائه و از آن ها خواسته می شود که تکلیف در منزل را روزانه تا جلسه ی بعدی تمرین کرده و در ابتدای جلسه بعدی به بحث وتبادل نظر گذاشته می شوند. در ضمن پژوهشگر جهت هماهنگی لازم برای حضور به موقع واحدهای مورد پژوهش و ارائه موضوع هر جلسه از قبل و امکان سئوال و تبادل نظر در طی روند آموزش، یک گروه در برنامه سروش ایجاد و واحدهای مورد پژوهش گروه آزمون را به عضویت این گروه در خواهد آورد. همچنین از طریق این گروه در فواصل بین جلسات جهت اطمینان از انجام تمرینات، به طور مداوم پیگیری و کنترل های لازم را انجام می دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز، جهت حذف تأثیرات احتمالی حضور افراد در یک گروه، 2 جلسه¬ی آموزشی با موضوع منظور درباره بیماری صرع و چالش های آن، بدون اشاره به مولفه های هوش هیجانی، برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی صرع مسیح اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود اعتمادی فر

آدرس خیابان

اصفهان، چهار راه سهروردی (سه راه سیمین سابق)، ابتدای بلوار کشاورز، بعد از کوچه 119، جنب مسجد المعصوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177795137

تلفن

+98 31 3777 1572

فکس

+98 31 3777 1572

ایمیل

isfahan_epilepsy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی ،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7565

فکس

+98 31 3669 9398

ایمیل

m.fereidooni@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.mui.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر حاجی صباغ

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ صدوق شمالی، خیابان شهید امینی نژاد، مجتمع مسکونی دیبا، طبقه سوم

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8167719986
تلفن
+98 31 3661 6759
ایمیل
niloufar.hajisabbagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مالک فریدونی مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه روان پرستاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7586
فکس
ایمیل
m.fereidooni@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حاجی صباغ
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شیخ صدوق شمالی، خیابان شهید امینی نژاد، مجتمع مسکونی دیبا، طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8167719986
تلفن
+98 31 3661 6759
ایمیل
niloufar.hajisabbagh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تأثیر در مراقبت و درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نیلوفر حاجی صباغniloufar.hajisabbagh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پیامک یا ایمیل
سایر توضیحات