پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مراقبت معنوی نسبت به عدم مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و عزت نفس در بیماران مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مراقبت معنوی نسبت به عدم مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و عزت نفس در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مولتیپل اسکلروزیس که در طول مطالعه به انجمن حمایت از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ مرحله حاد بیماری؛ حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد؛ با سواد بودن؛ قدرت تکلم به زبان فارسی؛ شیعه بودن شرایط خروج: نابینایی یا ناشنوایی؛ اختلالات روانی؛ مشکلات شناختی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسه آموزشی مراقبت معنوی به مدت یک ساعات دو بار در هفته به مدت دو هفته گروه کنترل: صرفاً درمان روتین
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی اضطراب مرگ بررسی عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N260**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مراقبت معنوی نسبت به عدم مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و عزت نفس در بیماران مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مراقبت معنوی نسبت به عدم مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و عزت نفس در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال؛ بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ مرحله حاد بیماری؛ حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد؛ با سواد بودن؛ قدرت تکلم به زبان فارسی؛ شیعه بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نابینایی یا ناشنوایی؛ اختلالات روانی؛ مشکلات شناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسه آموزشی مراقبت معنوی به مدت یک ساعات دو بار در هفته به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، انجمن حمایت از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aakbari4973@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aakbari4973@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عفت صادقیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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