پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره معنوی بر شادکامی و امید بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره معنوی بر شادکامی و امید بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

نمونه ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. حجم نمونه با در نظر گرفتن فاصله اطمینان 95 درصد و توان آزمون 90 درصد و با استفاده از نتایج سایر مطالعات مشابه تعداد 21 نفر در هر گروه به‌دست آمد

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله به مدت یک ماه در برنامه‌ی مشاوره معنوی به صورت 8جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای و هفته‌ای دو جلسه شرکت می‌کنند. جلسات مشاوره معنوی به صورت گروهی و در محل مشخص شده‌ای از ساختمان انجمن برگزار می‌شود محتوای این جلسات که به تایید اساتید و کارشناسان حوزه و دانشگاه رسیده است، به شیوه‌ی سخنرانی و پرسش و پاسخ و کار و بحث گروهی توسط یک نفر از پژوهشگران که از روان‌پرستاران آشنا به فن مشاوره و ارتباط با بیمار است و صلاحیت وی مورد تایید گروه روانشناسی دانشگاه علوم پزشکی کاشان قرار گرفته است، متناسب با مباحث و در چهارچوب آموزه‌های دینی و اصول روان‌درمانی ارائه خواهد شد. هم‌چنین در جهت هر موضوع مورد بحث به بیماران تکالیفی داده می‌شود تا در منزل انجام دهند و در جلسه بعد گزارش نمایند. و این درحالیست که آزمودنی‌های گروه کنترل دست نخورده باقی خواهند ماند و مداخله‌ی مشاوره معنوی برای آن‌ها صورت نمی‌گیرد. وضعیت شادکامی و امید در آزمودنی‌های هر دو گروه، یک بار بلافاصله پس از پایان برنامه مشاوره معنوی برای گروه مداخله و بار دیگر یک ماه بعد وبه منظور پیگیری توسط ابزار تحقیق مورد سنجش قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری ام اس توسط پزشک متخصص و توانایی جسمی شرکت و حضور در جلسات شرایط عدم ورود: داشتن بیماری شناختی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است که مداخله مشاوره معنوی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است که مداخله ای دریافت نکرده و دست نخورده باقی خواهند ماند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت شادکامی و امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ شروع و پایان بیمارگیری با توجه به تاریخ دریافت کد اخلاق

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190819044567N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

bagheri-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره معنوی بر شادکامی و امید بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره معنوی بر شادکامی و امید 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:
کلیه بیماران مبتلا به ام اس که سه ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد توانایی رفت و آمد و شرکت در جلسات تابعیت ایرانی و سکونت در شهر کاشان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال شناختی عدم تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی به صورت آنلاین با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com
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 کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از آن و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
نمره امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از آن و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه امید هرث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
محتواي جلسات مشاوره معنوي به شرح ذيل مي‌باشد:جلسه اول:• خودشناسي و شناخت نقاط ضعف و قوت، ترس‌ها، نيازها و تمايلات خود• درک واقع‌بينانه محدوديت‌ها، کاستي‌ها و ناتواني‌هاي خود به عنوان قسمتي از خود• قبول اشتباهات و کسب تجربه از آن‌ها به عنوان عامل افزايش عزت‌نفس و توان‌مندي جلسه دوم:• پذيرش الوهيئت الهي و حق انسان در تعيين سرنوشت خويش• اراده‌ی حکیمانه‌ی خداوند بر اساس نظام عليت• حکمت داشتن ابتلاي انسان به بيماري ها جلسه سوم:• توبه کردن و اعتراف به گناهان نزد خداوند و پذيرش ضعف‌هاي خويش• تلاش براي آرامش و بهبود سلامتي و وضعيت زندگي خود با اميد داشتن به آينده و با افکار مثبت• عشق خداوند نسبت به بنده‌هايش و وعده خدا در بخشش و چشم‌پوشي از گناهان• ضرورت اصلاح رفتارها و گذشته براي حرکت به سوي آينده جلسه چهارم:• آموزش کنترل احساسات، روش‌هاي اصلاح احساسات، آموزش ريلکسيشن و....• شناخت احساسات خود و راه‌هاي ابراز احساسات• ابراز احساسات سرکوبشده و نامطلوب• داشتن هدف، به عنوان عامل اساسي در لذت بردن از زندگي با وجود بيماري جلسه پنجم:• شناخت عميق از خود، در جهت پي‌بردن به توانائي‌هاي عظيم و پنهان خويش• شناخت نقاط ضعف خود و تلاش در جهت رفع آن‌ها• بهره گرفتن از اميدواري و تسليم نشدن در برابر نا اميدی و دوري از تلقين شکست و ناتواني به خود• پرهيز از مقايسه کردن خود با ديگران• اتکا به خود و توانايي‌هاي خود و پرهيز از وابستگي هاي غيرضروري به ديگران جلسه ششم:• کنترل افکار با توجه به قدرت فوق العاده‌ی سازندگی یا

ويران‌گري افكار• به فال نيک گرفتن حوادث ناراحت‌کننده در زندگي به جاي ياس و نگراني طبق بيتی از سعدي "خدا گر ز حکمت ببندد دري به رحمت گشايد در ديگري"• الگو برداري از افراد موفق جلسه هفتم:• چگونگي توانمند و مقتدر شدن جهت حل مشکلات خود و ديگران• توانمند سازي رواني – شناختي از طريق: احساس شايستگي ،اعتماد، مؤثر بودن، خودمختاري و معني دار بودن جلسه هشتم:• آگاهي و باور داشتن به اينکه ريشه‌ی خوش‌حالي انسان خود اوست.• مسئول دانستن خود در زندگي جهت بروز دادن عکس‌العمل مناسب• کنترل واکنش هاي رواني به عنوان عامل مؤثر در بيماري‌هاي جسمي• مرور و جمع‌بندي مطالب دوره

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند،بلوار پزشک،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0480
ایمیل
nursing@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند،بلوار پزشک،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0480
ایمیل
research@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
bagheri-m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5562 1182
ایمیل
afshar_m_1343@yahoo.com

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
bagheri-m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر

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