پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر اساس مدل بزنف در شیوه های رفتاری مدیریت استرس در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

به دلیل نقش مهمی که استرس در تشدید بیماری ام اس بازی می کند، کنترل و مدیریت استرس در این بیماران ضروری است. هدف ازاین پژوهش بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر اساس مدل بزنف در شیوه های رفتاری مدیریت استرس در بیماران مالتیپل اسکلروزیس مي باشد. پژوهش حاضر ،نیمه تجربی از نوع قبل وبعد است،که در آن 100نفر بیمار ام اس از درمانگاه بیمارستان سینا وشریعتی تهران انتخاب شده و تصادفي دردو گروه مورد وشاهدقرار مي گيرند. ابزار گرد آوری اطلاعات ،پرسشنامه طراحی شده بر اساس مدل بزنف و چک لیست خود گزارش دهی مي باشد. پس از تکمیل پرسشنامه در دو گروه،نتایج با آزمونهای کای دو،t-Testوهمبستگی تجزیه وتحلیل مي شود..سپس آموزش بر اساس مدل بزنف طراحي شده و در گروه مورد اجرا مي شود.اما در گروه شاهد مداخله آموزشي صورت نمي گيرد. نگرش، هنجار هاي انتزاعي و فاکتورهاي قادر کننده، قصد ورفتار، يك ماه پس از آموزش و در هر دو گروه با همان پرسشنامه اوليه بررسي شده وداده ها با نرم افزارspss16 تجزیه وتحلیل مي شود.

معیار ورود:تایید بیماري ام اس در افراد،تکمیل پرسشنامه ها به طور کامل،شرکت در جلسات آموزشي،نداشتن اضطراب وافسردگي. معیار خروج:تکمیل ناقص پرسشنامه ها،عدم حضور در جلسات آموزشي،داشتن مشکلات حاد. یماران در گروه مورد، در 3 جلسه آموزشي در مدت يك ماه شرکت مي کنند.آموزش شیوه های رفتاری مدیریت استرس در 3جلسه به صورت گروهی وانفرادی صورت میگیرد. محتوي آموزشي مدیریت استرس بر گرفته از انجمن ملي ام اس و ترجمه شده است. جزوه آموزشي و سي دي راز ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2010111154570N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-09, ۱۳۸۹/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-09, ۱۳۸۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربد عبادی فرد آذر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8805 8691

آدرس ایمیل

dr_febadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران(ایران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-10, ۱۳۸۹/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر اساس مدل بزنف در شیوه های رفتاری مدیریت استرس در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر اساس مدل بزنف در شیوه های رفتاری مدیریت استرس در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:تایید بیماري ام اس در افراد،تکمیل پرسشنامه ها به طور کامل،شرکت در جلسات آموزشي،نداشتن اضطراب وافسردگي. معیار خروج:تکمیل ناقص پرسشنامه ها،عدم حضور در جلسات آموزشي،داشتن مشکلات حاد.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
دانشگاه علوم پزشكي تهران(ايران)
آدرس خیابان
بزرگراه همت-ضلع جنوبي-بين بزرگراه شهيد شيخ فضل اله نوري وشهيد چمران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
پ/26/د5/446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماران ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
G35; Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ويك ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هنجارهای انتزاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ويك ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور های قادر سازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ويك ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
قصد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ويك ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ويك ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بيماران در گروه مداخله، در 3 جلسه آموزشي در مدت يك ماه شركت مي كنند.آموزش شيوه های رفتاری مديريت استرس در 3جلسه به صورت گروهی وانفرادی صورت ميگيرد. محتوي آموزشي مديريت استرس بر گرفته از انجمن ملي ام اس و ترجمه شده است. جزوه آموزشي و سي دي راز ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه كنترل هيچ مداخله اي دريافت نمي كند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان سینا وشریعتی
نام کامل فرد مسوول
فریده گل دوست مرندی-دانشجوي کارشناسي ارشد آموزش بهداشت -دانشگاه علوم پزشکي تهران(ایران)
آدرس خیابان
شهرک اکباتان- فاز 2-بلوک 5 -3044
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران (ایران)
نام کامل فرد مسوول
رقیه مالمیر
آدرس خیابان
بزرگراه همت-ضلع جنوبي-بین بزرگراه شهید فضل اله نوري وشهید چمران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران (ایران)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران(ایران)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فربد عبادی فرد آذر
موقعیت شغلی
دکترا- استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت-ضلع جنوبي-بین بزرگراه شهید شیخ فضل اله نوري وشهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 8691
فکس
ایمیل
dr_febadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریده گل دوست مرندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین -خیابان الوند -دانشکده بهداشت علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
Goldoost_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریده گل دوست مرندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین-خیابان الوند -دانشکده بهداشت علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 88779118
فکس
ایمیل
Goldoost_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی