

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از این پژوهش بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر اساس مدل بزنف در شیوه های رفتاری مدیریت استرس در بیماران مالتیپل اسکلروزیس می باشد. پژوهش حاضر، نیمه تجربی از نوع قبل و بعد است، که در آن 100 نفر بیمار ام اس از درمانگاه بیمارستان سینا وشریعتی تهران انتخاب شده و تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند. ابزار گرد آوری اطلاعات، پرسشنامه طراحی شده بر اساس مدل بزنف و چک لیست خود گزارش دهی می باشد. پس از تکمیل پرسشنامه در دو گروه، نتایج با آزمونهای کای دو، t-Test و همبستگی تجزیه و تحلیل می شود. سپس آموزش بر اساس مدل بزنف طراحی شده و در گروه مورد اجرا می شود. اما در گروه شاهد مداخله آموزشی صورت نمی گیرد. نگرش، هنجار های انتزاعی و فاکتورهای قادر کننده، قصد و رفتار، یک ماه پس از آموزش و در هر دو گروه با همان پرسشنامه اولیه بررسی شده و داده ها با نرم افزار SPSS16 تجزیه و تحلیل می شود. معیار ورود: تایید بیماری ام اس در افراد، تکمیل پرسشنامه ها به طور کامل، شرکت در جلسات آموزشی، نداشتن اضطراب و افسردگی. معیار خروج: تکمیل ناقص پرسشنامه ها، عدم حضور در جلسات آموزشی، نداشتن مشکلات حاد. بیماران در گروه مورد، در 3 جلسه آموزشی در مدت یک ماه شرکت می کنند. آموزش شیوه های رفتاری مدیریت استرس در 3 جلسه به صورت گروهی و انفرادی صورت میگیرد. محتوی آموزشی مدیریت استرس بر گرفته از انجمن ملی ام اس و ترجمه شده است. جزوه آموزشی و سی دی راز ارائه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید عبادی فرد آذر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8691 8805 21 98+

آدرس ایمیل

dr_febadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/21, 2010-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/04/03, 2010-06-24

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 بیماری ام اس در افراد، تکمیل پرسشنامه ها به طور کامل، شرکت در جلسات آموزشی، نداشتن اضطراب و افسردگی. معیار خروج: تکمیل ناقص پرسشنامه ها، عدم حضور در جلسات آموزشی، نداشتن مشکلات حاد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011154570N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/09/18, 09-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/09/18, 2010-12-09

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

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران)

آدرس خیابان

بزرگراه همت-ضلع جنوبی-بین بزرگراه شهید شیخ فضل اله نوری

وشهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

پ/۵/۴۴۶/۲۶

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران 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 و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هنجارهای انتزاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای قادر سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

قصه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله، در 3 جلسه آموزشی در مدت یک ماه شرکت می‌کنند. آموزش شیوه‌های رفتاری مدیریت استرس در 3 جلسه به صورت گروهی و انفرادی صورت می‌گیرد. محتوای آموزشی مدیریت استرس بر گرفته از انجمن ملی ام اس و ترجمه شده است. جزوه آموزشی و سی دی راز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان سینا و شریعتی

نام کامل فرد مسوول

فریده گل دوست مرندی-دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش

بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران)

نام کامل فرد مسوول

رقیه مالمیر

آدرس خیابان

بزرگراه همت-ضلع جنوبی-بین بزرگراه شهید فضل اله نوری و شهید

چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران(ایران)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید عبادی فرد آذر

موقعیت شغلی

دکتر-استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت-ضلع جنوبی-بین بزرگراه شهید شیخ فضل اله نوری

و شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8691 8805 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین -خیابان الوند -دانشکده بهداشت علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

Goldoost_f@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین-خیابان الوند -دانشکده بهداشت علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

88779118 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز