پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر ناگویی و سازگاری هیجانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر ناگویی و سازگاری هیجانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه و دریافت کد اخلاق از کمیته ی پژوهشی دانشگاه، محقق به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می نماید، و پس از کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان، فرم اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه های مورد نظر توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. از بین شرکت کنندگان افرادی که تمامی معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی ساده 50 نفر انتخاب خواهند شد که این افراد مجددا با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می شوند. گروه مداخله در 8 جلسه، آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس شرکت می نمایند. گروه کنترل در این بازه زمانی مداخلات روتین ارائه شده در درمانگاهها را دریافت خواهند کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط این پژوهش، تمامی درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد که جلسات آموزش در سالن آموزش مراکز مورد نظر برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به بیماری ام اس تشخیص داده شده توسط نورولوژیست که در مرحله ی پیشرفته بیماری نباشد، توانایی خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری جدی روان پزشکی(اختلالات سایکوتیک)،عدم استفاده از داروهای روانگردان، توانایی شرکت در آموزش، عدم شرکت در جلسات آموزشی تنظیم هیجان طی شش ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در 8 جلسه آموزشی تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس شرکت خاوهند کرد. زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. گروه کنترل در مداخلات آموزشی ارائه شده توسط انجمن های مربوطه شرکت می نمایند
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود سطح سازگاری هیجانی و تنظیم سطح هیجانات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047691N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس بیات فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3232 1320
آدرس ایمیل
n_bayatfar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر ناگویی و سازگاری هیجانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنظیم هیجان در 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:
ابتلا به بیماری ام اس تشخیص داده شده توسط نورولوژیست که در مرحله ی پیشرفته بیماری نباشد توانایی خواندن و نوشتن نداشتن بیماری جدی روان پزشکی(اختلالات سایکوتیک) عدم استفاده از داروهای روانگردان عدم استفاده از داروهای روانگردان عدم شرکت در جلسات آموزشی تنظیم هیجان طی شش ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در مرحله پیشرفته بیماری قرار دارند. عدم تحمل فعالیت های گروهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین شرکت کنندگان افرادی که تمامی معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی ساده 50 نفر انتخاب خواهند شد که این افراد مجددا با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می شوند.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7333245724
تاریخ تایید
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنظیم هیجان در ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود سطح سازگاری هیجانی و تنظیم سطح هیجانات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه ناگویی هیجانی تورنتو و سازگاری هیجانی رابیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات شامل 8 جلسه آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس است، که به شیوه گروهی (هر هفته دو جلسه) برگزار می شود. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه بوده که 30 دقیقه ی اول شامل سخنرانی درمانگر است، 30 دقیقه میانی به بحث گروهی اختصاص می یابد و 30 دقیقه پایانی شامل بررسی تکالیف و رفع اشکال است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این بازه زمانی مداخلات کنترل هیجان را دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی امام رضا شیراز
نام کامل فرد مسوول
لادن زرشناس
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7332456127
تلفن
+98 71 3212 7002
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
rezaiana@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیات فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- فلکه ی نمازی- بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
n_bayatfar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لادن زرشناس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- فلکه نمازی- بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیات فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- فلکه نمازی- بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254

ایمیل
bayatfarnarges@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد