

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثربخشی آموزش گروهی رویکرد امیددرمانی بر کیفیت زندگی و معنای زندگی بیماران مبتلا به ام-اس و مراقبین خانوادگی آنها در بیمارستان توانبخشی رفیده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثربخشی آموزش گروهی امیددرمانی بر افزایش کیفیت زندگی و معنای زندگی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به بیمارستان رفیده تهران و مراقبین خانوادگی آنها

طراحی

طراحی مطالعه: شامل بیماران MS بود. حجم نمونه حدود 60 نفر تعیین گردید. که 15 نفر بیمار و 15 نفر مراقبین بیمار بودند در دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه: این پژوهش به روش نیمه آزمایشی (شبه آزمایشی) و به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون با گروه کنترل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیماران مبتلا به ام اس بین سنین 20 تا 70 سال 2- رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش 3- سپری شدن حداقل شش ماه از تشخیص بیماری آنها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مبتلا به ام اس: پروتکل آموزش امید درمانی مخصوص بیماران ام اس گروه مداخله 2: مراقبین بیماران مبتلا به ام اس: پروتکل آموزش امید درمانی مخصوص مراقبین بیماران ام اس

متغیرهای پیامد اصلی

معنای زندگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049440N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 04-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 04-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 2020-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم آرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2224 5612 21 98+

آدرس ایمیل

mo.arian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش گروهی رویکرد امیددرمانی بر کیفیت زندگی و معنای زندگی بیماران مبتلا به ام-اس و مراقبین خانوادگی آنها در بیمارستان توانبخشی رفیده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش گروهی رویکرد امیددرمانی بر کیفیت زندگی و معنای زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاکهای ورود بیمار: ابتدا به ام اس رضایت آگاهانه کسب نمر [پایین یا متوسط در پرسشنامه] معنای زندگی و کیفیت زندگی ملاکهای خروج بیمار: عدم رضایت و انصراف کسب نمرات بالا در پرسشنامه‌های معنای زندگی و کیفیت زندگی ملاکهای ورود مراقب: عضو خانوادگی بیمار مبتلا به ام اس و مراقب اصلی بودن رضایت آگاهانه کسب نمر [متوسط یا پایین در پرسشنامه] معنا و کیفیت زندگی ملاکهای خروج مراقب: عدم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی - معنای زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معنای زندگی: این متغیر که توسط پرسشنامه معنای زندگی استرگ و همکاران طراحی شده است دو زیر مقیاس دارد: حضور معنا و جستجوی معنا. این متغیر قبل و بعد از اجرای پروتکل ارزیابی شد تا تغییرات حاصل از اجرای پروتکل در دو گروه مداخله سنجیده شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای پروتکل پیش آزمون گرفته می شود و پس از اجرای پروتکل (که یک ماه طول می کشد). پس آزمون گرفته می شود. یعنی این متغیر دوبار اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: این متغیر با پرسشنامه کیفیت زندگی MSIS-29 ارزیابی شده است که شامل دو زیر مقیاس کیفیت زندگی فیزیکی و روانی است. این متغیر قبل و بعد از اجرای پروتکل ارزیابی شد تا تغییرات حاصل از اجرای پروتکل در دو گروه مداخله سنجیده شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای پروتکل پیش آزمون گرفته می شود و پس از اجرای پروتکل (که یک ماه طول می کشد). پس آزمون گرفته می شود. یعنی این متغیر دوبار اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: با گروه بیماران مبتلا به ام اس: برای این گروه پروتکل آموزش گروهی امیددرمانی ارایه شد. این پروتکل درمانی برای هشت جلسه دوساعته طراحی شده است که برای گروه بیماران ام اس و گروه اعضای خانواده آنها با اعمال تعدیل و انطباق مورد نیاز اجرا شد. برای مثال، تکالیف مخصوص بیماران و تکالیف مخصوص عضو خانواده با هم تفاوت دارند. همچنین، هر جلسه شامل 4 بخش است. در اولین بخش که تقریباً 83 دقیقه به طول می انجامد، اعضای گروه در مورد موضوعات جلسه پیش بحث میکنند و تکلیف داده شد [جلسه قبلی مرور میشود و اعضا ترغیب میشوند که به همدیگر برای رفع مشکلات انجام تکلیف کمک کنند. در بخش دوم که تقریباً 83 دقیقه طول میکشد،

رضایت یا انصراف از ادامه پژوهش کسب نمر [بالا در پرسشنامه] معنا و کیفیت زندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بالا در پرسشنامه کیفیت زندگی کسب نمره بالا در پرسشنامه معنای زندگی دریافت درمان یا مداخلات روانشناسی همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا معیارهای ورود و خروج در بیماران مبتلا به ام اس و مراقبین آنها بررسی شد. سپس پرسشنامه‌های معنای زندگی و کیفیت زندگی توزیع شد. سپس تعداد 30 بیمار و 30 مراقب که نمرات متوسط یا پایینی در این دو پرسشنامه کسب کردند انتخاب شدند. اسامی این 30 بیمار روی کاغذ نوشته شد. کاغذ اسامی جدا شده و درون یک سبد قرار داده شد. سپس هر بار یک کاغذ را برداشتیم و در سبد آزمایش یا سبد کنترل گذاشتیم. این فرایند برای 30 بیمار ادامه یافت تا اینکه 15 نفر در سبد آزمایش قرار گرفتند و 15 نفر در سبد گروه کنترل. پژوهشگر موقع انتخاب اسامی به روش قرعه‌کشی اقدام کرد و بنابراین هیچگونه سوگیری یا تعدی در تخصیص افراد به دو گروه صورت نگرفت. برای 30 مراقب بیماران نیز دقیقاً همین روند تخصیص انجام شد. در واقع: تصادفی سازی از نوع ساده و به روش قرعه‌کشی بوده است. که به خاطر تعداد پایین نمونه‌ها این کار به روش دستی صورت پذیرفت.

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 بهزیستی و توانبخشی)

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

بیمارستان توانبخشی رفیده.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3903990390

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

2741 2223 21 98+

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://rofeideh.uswr.ac.ir/index.jsp?pageid=2670&p=](http://rofeideh.uswr.ac.ir/index.jsp?pageid=2670&p=1)

1

به اعضای گروه یک مهارت جدید مرتبط با امید که شامل سه بعد اهداف، مسیرها و تفکر عامل است، آموزش داده میشود. در بخش سوم که تقریباً 13 دقیقه است، اعضای گروه در مورد چگونگی به کارگیری این مهارتها در زندگیشان بحث میکنند و تشویق میشوند که مشکلاتشان را بیان کنند و به یکدیگر در مورد چگونگی استفاده از این مهارتها در حل مشکلاتشان کمک کنند. در طول این قسمت از گروه درمانی، درمانگر گروه را به نحوی هدایت میکند که در رابطه با مهارت طرح شده به عنوان موضوع اصلی گروه به بحث پردازند. در نهایت، در ده دقیقه پایانی گروه به اعضا برای جلسۀ بعد یک تکلیف خانگی ارائه میشود با این هدف که اعضای گروه مهارتهای مرتبط با امید را در زندگی روزمره خود به کار ببندند. در آغاز گروه نیز به عنوان یک تکلیف کلی از اعضا خواسته میشود که هدف خاصی را برای کار در جلسات گروه انتخاب کنند تا در هر جلسه مهارتهای یادگرفته شده را بر روی آن هدف خاص به کار ببندند. گروه کنترل 1: یک گروه از بیماران ام اس در وضعیت غیرمداخله باقی ماندند و پس از اتمام مداخله و پس از آزمون و برای رعایت اخلاق، چند جلسه آموزش دیدند.

طبقه بندی

رفتاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: یا گروه مراقبین بیماران مبتلا به ام اس: برای این گروه پروتکل آموزش گروهی امیدرمانی ارائه شد. این پروتکل درمانی برای هشت جلسۀ دوساعته طراحی شده است که برای گروه بیماران ام اس و گروه اعضای خانوادۀ آنها با اعمال تعدیل و انطباق مورد نیاز اجرا شد. برای مثال، تکالیف مخصوص بیماران و تکالیف مخصوص عضو خانواده با هم تفاوت دارند. همچنین، هر جلسه شامل 4 بخش است. در اولین بخش که تقریباً 83 دقیقه به طول می انجامد، اعضای گروه در مورد موضوعات جلسۀ پیش بحث میکنند و تکلیف داده شدۀ جلسۀ قبلی مرور میشود و اعضا ترغیب میشوند که به همدیگر برای رفع مشکلات انجام تکلیف کمک کنند. در بخش دوم که تقریباً 83 دقیقه طول میکشد، به اعضای گروه یک مهارت جدید مرتبط با امید که شامل سه بعد اهداف، مسیرها و تفکر عامل است، آموزش داده میشود. در بخش سوم که تقریباً 13 دقیقه است، اعضای گروه در مورد چگونگی به کارگیری این مهارتها در زندگیشان بحث میکنند و تشویق میشوند که مشکلاتشان را بیان کنند و به یکدیگر در مورد چگونگی استفاده از این مهارتها در حل مشکلاتشان کمک کنند. در طول این قسمت از گروه درمانی، درمانگر گروه را به نحوی هدایت میکند که در رابطه با مهارت طرح شده به عنوان موضوع اصلی گروه به بحث پردازند. در نهایت، در ده دقیقه پایانی گروه به اعضا برای جلسۀ بعد یک تکلیف خانگی ارائه میشود با این هدف که اعضای گروه مهارتهای مرتبط با امید را در زندگی روزمره خود به کار ببندند. در آغاز گروه نیز به عنوان یک تکلیف کلی از اعضا خواسته میشود که هدف خاصی را برای کار در جلسات گروه انتخاب کنند تا در هر جلسه مهارتهای یادگرفته شده را بر روی آن هدف خاص به کار ببندند. گروه کنترل 2: گروه مراقبین بیماران مبتلا به ام اس در وضعیت غیرمداخله باقی ماندند و پس از اتمام مداخله و پس از آزمون و برای رعایت اخلاق، چند جلسه آموزش دیدند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رفیده

نام کامل فرد مسوول

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

آدرس خیابان

قیطریه - خیابان شهید برادران سلیمانی - کوچه نعمتی -

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیرا سجادی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://src.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=57&pag](http://src.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=57&pageid=9450&siteid=57)

[eid=9450&siteid=57](http://src.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=57&pageid=9450&siteid=57)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسلم آربین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
mo.arian@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسلم آربین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
mo.arian@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسلم آربین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
mo.arian@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات در مقاله ارایه می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات در مقاله ارایه می شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با چاپ مقاله همه افراد به این حیطه کاری میتوانند از مقاله استفاده کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات در مقاله ارایه می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مستندات در مقاله ارایه می شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات در مقاله ارایه می شود
سایر توضیحات