

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر یک برنامه مبتنی بر مهرورزی گروهی بر انزوای اجتماعی و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه مبتنی بر مهرورزی گروهی بر انزوای اجتماعی و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس. مراجعه کننده به مراکز منتخب علوم پزشکی استان اصفهان در سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل با دو گروه موازی بر روی 60 نفر از مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس. نمونه‌ها با تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان گروه مداخله در جلسات هفتگی در کلاس‌های بیمارستان‌های الزهرا و کاشانی شرکت خواهند کرد.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مراقبین: سن 18 تا 70 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت جهت شرکت در برنامه آموزشی در صورت داشتن چندین مراقب، مراقبی که بیشترین زمان را با بیمار سپری می‌کند داشتن توانایی جسمی جهت شرکت در برنامه آموزشی به مدت دست کم دو ساعت در کلاس داشتن توانایی ذهنی جهت شرکت در برنامه آموزشی به نحوی که به اظهار خود، اختلالات یادگیری یا حافظه نداشته باشد. عدم سابقه ابتلا به افسردگی یا سایر بیماری‌هایی که بر تعاملات اجتماعی فرد مؤثر است مسئولیت مراقبت بیش از یک نفر را نداشته باشد. معیار خروج مراقبین: عدم تمایل جهت تداوم مشارکت غیبت بیشتر از دو جلسه از برنامه آموزشی ابتلا به اختلال افسردگی یا سایر بیماری‌هایی که بر تعاملات اجتماعی فرد مؤثر است طی روند مطالعه معیار ورود بیماران: نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده معادل 2 تا 9.5 عدم ابتلا به دیگر بیماری‌های مزمن حداقل 6 ماه از تشخیص آن‌ها گذشته باشد معیار خروج بیماران: فوت بیمار یا عود بیماری عدم تمایل به ادامه همکاری

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شش جلسه آموزشی درمان مبتنی بر مهرورزی دو ساعته به صورت حضوری یک بار در هفته گروه کنترل: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک II نمره انزوای اجتماعی در مقیاس تنهایی UCLA

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059233N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 078 3314

آدرس ایمیل

fatemehnnabi99@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه مبتنی بر مهرورزی گروهی بر انزوای اجتماعی و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان مبتنی بر مهرورزی گروهی بر انزوای اجتماعی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن حداقل 18 سال و حداکثر 70 سال برای مراقبین برای مراقبین، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به نحوی که قادر به استفاده از محتوای آموزشی باشد رضایت و تمایل مراقبین جهت شرکت در برنامه آموزشی در صورت داشتن چندین مراقب، مراقبی که بیشترین زمان را با بیمار سپری می‌کند توانایی جسمی مراقبین جهت شرکت در برنامه آموزشی به نحوی که توانایی جسمی حضور تمام مدت در کلاس به مدت دست کم دو ساعت را داشته باشد توانایی ذهنی مراقبین جهت شرکت در برنامه آموزشی به نحوی که به اظهار خود، اختلالات یادگیری یا حافظه نداشته باشد. نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بیماران معادل 2 تا 9.5 حداقل شش ماه از تشخیص ام‌اس برای بیماران گذشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مراقبین به اظهار خود سابقه ابتلا به افسردگی یا سایر بیماری‌هایی که بر تعاملات اجتماعی فرد مؤثر است، داشته باشند مراقبین مسئولیت مراقبت بیش از یک نفر را داشته باشند ابتلای بیمار به دیگر بیماری‌های مزمن

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
با استفاده از تصادفی‌سازی تحت وب، با سایت تخصیص‌دهنده تصادفی GraphPad، افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند؛ به این صورت که به هر فرد یک شماره تصادفی اختصاص داده می‌شود و سپس سایت، شماره نمونه‌ها را به صورت دو گروه سی نفره ارائه می‌دهد.

**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**

**کمیته اخلاق**  
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی-  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.NUREMA.REC.1402.128

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**  
**شرح**  
مولتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10  
G35  
توصیف کد ICD-10  
Multiple sclerosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه افسردگی بک نسخه II

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
انزوای اجتماعی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مقیاس تنهایی راسل UCLA

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: یک برنامه آموزشی دوازده ساعته مشتمل بر شش جلسه حضوری 120 دقیقه‌ای بر اساس پروتکل درمان مبتنی بر مهرورزی گیلبرت است. افراد گروه مداخله به سه گروه ده نفره تقسیم می‌شوند و برای هر گروه جلسات درمان مبتنی بر مهرورزی گروهی بر اساس پروتکل گیلبرت، طی شش جلسه 120 دقیقه‌ای به صورت یکبار در هفته، حضوری و در کلاس‌های آموزشی هر مرکز برگزار می‌شود. محتوای جلسه اول شامل برقراری ارتباط اولیه و آشنایی با مراقبین، مروری بر روند جلسات آموزشی و آشنایی با اصول کلی مهرورزی می‌باشد. جلسه دوم با آموزش اصول ذهن‌آگاهی و تمرینات تنفسی و واریسی بدن همراه با دادن تمرین به شرکت‌کنندگان،

جلسه سوم آشنا نمودن شرکت کنندگان با ویژگی‌های افراد مهرورز، جلسه چهارم آموزش مهارت‌های مهرورزی (استدلال، توجه، تجربه حسی، احساس، تصویرسازی و رفتار مهرورزانه)، جلسه پنجم آموزش آمادگی و پذیرش حوادث روبرو و جلسه ششم نوشتن نامه مشفقانه و همچنین مروری بر مفاهیم مهم گذشته خواهد بود. آموزش کلیه جلسات توسط پژوهشگر آموزش دیده و دارای گواهی معتبر و تحت نظر مشاور محترم طرح صورت می‌گیرد. محتویات هر جلسه از طریق آموزش چهره به چهره و استفاده از محتواهای آموزشی همچون پاورپوینت و پمفلت که توسط محقق تهیه شده است، صورت می‌گیرد. در انتهای هر جلسه به مراقبین تمرین‌هایی داده می‌شود. هر تمرین در همان جلسه در مقابل پژوهشگر انجام می‌شود و همچنین در رابطه با ضرورت تکرار تمرین‌ها تا آخرین جلسه تاکید می‌شود و در جلسه بعدی، از آن‌ها خواسته می‌شود درباره تمرینات خود به صورت شفاهی گزارش دهند. همچنین شماره تماس محقق در اختیار افراد قرار داده می‌شود تا در صورتی که سؤال یا مشکلی بود بتوانند با وی ارتباط برقرار کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. به منظور حفظ اصول اخلاقی و حرفه‌ای در صورت تأیید تأثیر مثبت جلسات آموزشی، محتویات جلسات به صورت فیلم‌های ضبط شده توسط محقق در اختیار مراقبین گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

مهرداد نوروزی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7573181746

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alzahra.mui.ac.ir

## 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رحیمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

فکس

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kashani.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شاهین شیرانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mui@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت اله یوسفی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه نبی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، درچه، خیابان نواب صفوی، کوچه بذر 80، پلاک 13  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8431919795  
**تلفن**  
3314 078 913 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fatemehnabi99@gmail.com

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حجت اله یوسفی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D