

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی خود شفقت ورزی بر خودشفقتی، تبعیت از درمان و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی بر خودشفقتی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

ترتیب بلوک‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین شدند و سپس بیماران بر اساس بلوک‌ها وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه در قالب 8 جلسه که در طی آن برنامه خودشفقتی به صورت تئوری و عملی به بیماران گروه مداخله داده خواهد شد. برنامه کلاس-ها به نمونه‌ها اطلاع داده خواهد شد و به آنان یادآوری گردید که شرکت در همه جلسات اجباری نیست بعد از گذشت یک و سه ماه از اجرای مداخله آموزشی، پس از اتمام و پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل خواهد شد. گروه کنترل آموزشی جز مراقبت معمول دریافت نخواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تشخیص قطعی بیماری مالتیپل اسکلروزیس 2- حداقل سواد دیپلم باشد. 3- عدم سابقه مشکلات مفصلی، عدم انقباض و تغییر شکل قبلی در مفاصل و اختلالات عصبی-عضلانی.

گروه‌های مداخله

با عنایت به پاسخ‌های داده شده به فرم‌ها و پرسشنامه‌ها توسط بیماران، برنامه خودشفقتی طراحی شده، اجرا شد. این برنامه در قالب 8 جلسه بود و میانگین مدت زمان جلسات 45 دقیقه بود که در طی آن برنامه خودشفقتی به صورت تئوری و عملی به بیماران گروه مداخله داده شد و در طول سه ماه جهت اجرای آن بیماران از طریق حضور پژوهشگر در محل انجمن و با پیگیری‌های تلفنی مورد حمایت قرار می‌گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231114060052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 10-12-2023

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید سعیدی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3342 2567

آدرس ایمیل

farshidsaeedinezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی خود شفقت ورزی بر خودشفقتی، تبعیت از درمان و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی خود شفقت ورزی بر خودشفقتی، تبعیت از درمان و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه پژوهش در این مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به اسکروز متعدد عضو انجمن اسکروز متعدد شهر زاهدان بود که بیماری آنان توسط متخصص داخلی اعصاب تأیید شده بود و حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنان گذشته بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عوارض جدی بیماری (اختلال شدید حرکتی، بینایی)، بستری شدن یا مرگ بیمار در حین مطالعه. غیبت بیش از یک جلسه در کارگاه آموزشی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت نامه کتبی از قیم قانونی بیمار، با روش تخصیص تصادفی و با استفاده از بلوک‌های جایگزینی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. با توجه به اینکه دو گروه در مطالعه مدنظر است، بیماران در شش حالت از بلوک‌های چهار تایی تخصیص داده شد. A) گروه برنامه مراقبتی و B) گروه کنترل، به عنوان مثال، AABBB, ABAB, BBAAA, ...). در هر بلوک از هر گروه دو نفر وجود داشت. ترتیب بلوک‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین شدند و سپس بیماران بر اساس بلوک‌ها وارد گروه مداخله یا کنترل شدند. بدین ترتیب که پژوهشگر با بیمار مصاحبه کرده، برای هر یک از شرکت کنندگان، موضوع تحقیق، اهداف، مراحل تحقیق اختیاری بودن شرکت در این پژوهش و محرمانه بودن اطلاعات توضیح داده شد و در نهایت رضایت نامه کتبی از بیمار یا خانواده گرفته و به نمونه‌ها توضیح داده شد که برای ترک و ادامه مطالعه آزادی عمل دارند، عدم مشارکت یا خروج آن‌ها تأثیری بر درمان آنها نخواهد داشت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مرکز ام اس از اینکه در کدام گروه (مداخله یا کنترل) اطلاعی نداشتند و جلسات آموزشی نیز در مکان دیگری که تماس با گروه کنترل نداشته اند، برقرار می گردد

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

سامانه ملی اخلاق

آدرس خیابان

شهرک گلستان خیابان فرش نشانی 15

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

07189470003

تاریخ تأیید

2023-09-09, 1402/06/18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیل اسکروزیس

کد ICD-10

G37.9

توصیف کد ICD-10

Demyelinating disease of central nervous system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 1 و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه 45 دقیقه‌ای که در قالب کارگاه آموزشی هشت روزه و به صورت دوبار در هفته طی چهار هفته به بیماران (در محل انجمن ام اس شهر زاهدان) توسط پژوهشگر و مشاور با نظارت اعضای تیم پژوهش و پزشک متخصص داخلی اعصاب انجام خواهد شد. جلسه 1: آشنایی و بیداری: گفتگو درباره هدف تشکیل جلسات و ساخت کلی آن، (هدف: بررسی انتظارات از برنامه درمانی، آشنایی با اصول کلی درمان متمرکز بر شفقت. توضیح در مورد بیماری، علل ایجاد آن، علائم، روشهای درمانی، راههای تشخیصی و عوارض بیماری مالتیل اسکروزیس). جلسه 2: معرفی شفقت به خود و خود انتقادی. (هدف: مرور جلسه قبل و بررسی نوع برخورد اعضا با خود (سبک انتقادگر و با شفقت گرا) تعریف خود انتقادی و علل و پیامدهای آن). جلسه 3: معرفی ویژگی‌ها و مهارت‌های شفقت به خود و چگونگی تأثیر گذاری آن بر حالات روانی فرد. (هدف: بررسی تکلیف و مرور جلسه قبل؛ شفقت به خود چیست؟ بررسی ویژگی‌ها و مهارت‌های آن و چگونگی تأثیر گذاری بر حالات روانی فرد معرفی سه سیستم تنظیم هیجانی و نحوه تعامل با آنها). جلسه 4: معرفی تصویر سازی ذهنی. (هدف: بررسی تکلیف و مرور جلسه قبل معرفی تصویرپردازی ذهنی و منطق آن. آموزش تمرین تصویر پردازی و اجرای آن در گروه) تصور رنگ، مکان و ویژگیهای شفقت گر). جلسه 5: پرورش خود

شفقت ورز و معرفی مفاهیم: خرد، توانایی، گرمی و مسئولیت پذیری (هدف: بررسی تکلیف و مرور جلسه ی قبل؛ پرورش خودشفقت) ورز و معرفی مفاهیم: خرد، توانایی، گرمی و مسئولیت - پذیری در ایجاد شفقتآموزش نحوه ی تصویر پردازی در مورد خودشفقتورز). جلسه 6: آموزش نامه نگاری شفقت ورز (هدف: بررسی تکلیف و مرور جلسه ی قبلآموزش نامه نگاری شفقت ورز). جلسه 7: توضیح ترس از شفقت به خود و شناسایی افکار ممانعت کننده از پرورش شفقت به خود (هدف: بررسی تکلیف و مرور جلسه ی قبلترس از شفقت به خودشناسایی افکار ممانعت از پرورش شفقت به خود و کاربرد روی آنها). جلسه 8: جمع بندی مفاهیم بررسی شده در جلسات (هدف: جمع بندی مفاهیم بررسی شده در جلسات درخواست از اعضا برای توضیح دست آوردهایشان از گروه)

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشی جز مراقبت معمول دریافت نخواهندکرد و در همان فاصله زمانی شبیه گروه مداخله، پس آزمون از گروه کنترل نیز بعمل خواهد آمد

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ام اس شهر زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی رضا درانی
آدرس خیابان
بلوار امیرالمومنین
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817697739
تلفن
5548 3343 54 98+
فکس
5548 3343 54 98+
ایمیل
F_S200669@YAHOO.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
7282 3235 71 98+
ایمیل
hashempurm@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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشید سعیدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک گلستان خیابان فرش نشانی 15
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
07189740003
تلفن
2567 3342 71 98+
ایمیل
farshidsaeedinezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشید سعیدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو

۷۱۹۳۶۱۳۱۱۹
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
rakhshanm@sums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام مشخصات افراد محرمانه نگاه داشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی آزاد به داده‌های آماری این مطالعه داده خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک گلستان خیابان فرش نشانی 15
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189740003
تلفن
2567 3342 71 98+
ایمیل
FARSHIDSAEEDINEZHAD@GMAIL.COM

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهناز رخشان
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی