پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش برمبنای مدل خود تنظیمی لونتال بر اضطراب، استرس ، افسردگی و درک از بیماری در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف بررسی تاثیر آموزش برمبنای مدل خود تنظیمی لونتال بر اضطراب، استرس ، افسردگی و درک از بیماری در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و مداخله موازی ، بدون کورسازی بر روی 64 بیمار ام اس است . برای تصادفی سازی از سایت سالدنولوپ و بلوک های چهار تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مبتلا به ام اس و در انجمن ام اس استان مرکزی انجام خواهد شد. به صورت که شامل دو گروه کنترل و مداخله به صورت پیش آزمون و پس آزمون در دو نوبت می باشد.بعد از تصادفی سازی حجم نمونه در دو گروه ؛ افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین، آموزش خود تنظیمی مبتنی بر مدل لونتال را درچهار الی پنج جلسه غیرهمزمان و در دو الی سه جلسه همزمان دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل فقط آموزش های معمول که توسط کادر درمان درمانگاه ارایه می شود ، دریافت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 50 سال مبتلا به ام اس که حداقل یک سال از بیماری آن ها گذشته است و بیماری و اختلال دیگری نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین، آموزش خود تنظیمی مبتنی بر مدل لونتال را درچهار الی پنج جلسه غیرهمزمان و در دو الی سه جلسه همزمان دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل فقط آموزش های معمول که توسط کادر درمان درمانگاه ارایه می شود ، دریافت می شود

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ، اضطراب و افسردگی و درک از بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055351N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-11, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1221 9498

آدرس ایمیل

smahsahosseini99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش برمبنای مدل خود تنظیمی لونتال بر اضطراب، استرس ، افسردگی و درک از بیماری در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش برمبنای مدل خود تنظیمی لونتال بر اضطراب، استرس ، افسردگی و درک از بیماری در زنان 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:

تأیید بیماري بر اساس پرونده پزشکی و تشخیص متخصص سن بین 18-50 سال سابقۀ ابتلا به بیماري حداقل یک سال دسترسی به گوشی تلفن همراه هوشمند و داشتن سواد رسانه(توانایی کارکردن با گوشی هوشمند) نبودن در مرحلۀ عود بیماري مبتلا نبودن به بیماري حاد یا مزمن دیگر بر اساس خود اظهاری و پرونده پزشکی توانایی صحبت کردن (تکلم و شنوایی) نداشتن زوال عقل و اختلالات شناخته شدة روانی بر اساس گفته های فرد و پرونده پزشکی بیماران آموزش هاي دیگري را در ارتباط با روش هاي مقابله با استرس و اضطراب و افسردگي نگذارنده باشند حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره 5.5-0 از مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده عدم ابتلا به سایر بیماری های خود ایمنی (پسوریازیس، میانستنی گراو) عدم ابتلا به بیماری های عصبی (پارکینسون ،صرع)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی بیمار به ادامۀ شرکت در پژوهش به هر علت (تصادف، فوت یا مهاجرت به شهري دیگر) نداشتن تمایل به ادامۀ همکاري بارداری سومصرف مواد مخدر محدودیت های فیزیکی ایجاد تغییرات خاص در طی مطالعه در سبک زندگی یا فرایند درمان افراد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی شده و برقرای تعادلحین و بعد از مطالعه ، از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.به این منظور از سایت سالدنولوپ استفاده می شود . حجم نمونه کل ، تعداد گروه های مورد مطالعه و تعداد بلوک های مد نظر(بلوک های 4 تایی) ، در سایت مذکور وارد خواهند شد و خروجی آن ، لیست تصادفی شده شامل تعداد نمونه ها به تفکیک گروه های مورد مطالعه (کنترل و مداخله) می باشد . سپس نمونه هاي پژوهشي واجد شرایط انتخاب خواهند شد و بر اساس تقدم زماني مراجعه، به هر یک از آنها کدي اختصاص داده مي شود که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفي بلوکي، بیماران مشارکت کننده در پژوهش به گروه ازمون و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک. خیابان ملک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813944438

تاریخ تایید

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.199

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

استرس از پیامد های بیماری ام اس است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله، یکبار بلافاصله بعد ازمداخله ، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی دس

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب از پیامد های بیماری ام اس است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله، یکبار بلافاصله بعد ازمداخله ، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی دس

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی از پیامد های بیماری ام اس است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله، یکبار بلافاصله بعد ازمداخله ، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی دس

4

شرح متغیر پیامد

درک از بیماری عامل اثر گذار بر نحوه برخورد بیماران با بیماری خود می باشد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله، یکبار بلافاصله بعد ازمداخله ، چهار هفته بعد از

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک از بیماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین، آموزش خود تنظیمی مبتنی بر مدل لونتال را درچهار الی پنج جلسه آفلاین از طریق شبکه های مجازی و به صورت گروهی و دو الی سه جلسه آنلاین از طریق نرم افزار اسکایپ به صورت گروهی دریافت خواهند کرد . هر جلسه آفلاین به صورت مولتی مدیا و میانگین 20 دقیقه و هر جلسه آنلاین به صورت سخنرانی و میانگین 15 دقیقه خواهد بود. تمام جلسات مبتنی بر دو بعد شناختی و عاطفی مدل خود تنظیمی لونتال و در طی 5 هفته طراحی خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط آموزش های معمول که توسط کادر درمان درمانگاه ارایه می شود ، دریافت می شود .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3221 9498
ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
smahsahosseini99@gma
تلفن
+98 86 3221 9498
ایمیل
mahsahoseiny2018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3221 9498
ایمیل
smahsahosseini99@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد