

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تأثیر آموزش بر مبنای 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 در چهار 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.

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین، آموزش خود تنظیمی مبتنی بر مدل لونتال را در چهار 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-02-2024, 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

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید بیماری بر اساس پرونده پزشکی و تشخیص متخصص سن بین 18-50 سال سابقاً ابتلا به بیماری حداقل یک سال دسترسی به گوشی تلفن همراه هوشمند و داشتن سواد رسانه (توانایی کارکردن با گوشی هوشمند) نبودن در مرحله عود بیماری مبتلا نبودن به بیماری حاد یا مزمن دیگر بر اساس خود اظهاری و پرونده پزشکی توانایی صحبت کردن (تکلم و شنوایی) نداشتن زوال عقل و اختلالات شناخته شده روانی بر اساس گفته های فرد و پرونده پزشکی بیماران آموزش های دیگری را در ارتباط با روش های مقابله با استرس و اضطراب و افسردگی 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، میانسستی گراو) عدم ابتلا به بیماری های عصبی (پارکینسون، صرع)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ناتوانی بیمار به ادام [شرکت در پژوهش به هر علت (تصادف، فوت یا مهاجرت به شهری دیگر) نداشتن تمایل به ادام [همکاری 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی شده و برقرای تعادلچین 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 های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهند شد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آنها کدی اختصاص داده می شود که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفی بلوکی، 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2024-01-10, 1402/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.199

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی دس

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب از پیامد های بیماری ام اس است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی دس

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی از پیامد های بیماری ام اس است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

یک بار قبل از مداخله، یکبار بلافاصله بعد از مداخله ، 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 آموزش‌های روتین، آموزش خود تنظیمی مبتنی بر مدل لونتال را در چهار الی پنج جلسه آنلاین از طریق شبکه‌های مجازی و به صورت گروهی و دو الی سه جلسه آنلاین از طریق نرم افزار اسکایپ به صورت گروهی دریافت خواهند کرد. هر جلسه آنلاین 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 آموزش‌های معمول که توسط کادر درمان درمانگاه ارائه 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

9498 3221 86 98+

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

3639 3417 86 98+

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

3503 3417 86 98+

ایمیل

smahsahosseini99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

9498 3221 86 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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@gmail.com

تلفن

9498 3221 86 98+

ایمیل

mahsahoseiny2018@gmail.com

فرد مسوول به روز 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