# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بهزیستی روان شناختی و سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بهزیستی روان شناختی و سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
**طراحی**
این مطالعه یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد که در کلینیک مالتیپل اسکلرزویس در بیمارستان ولی عصر در دانشگاه علوم پزشکی فسا انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
در این مطالعه تعداد 60 بیمار مالتیپل اسکلروزیس مشارکت خواهند داشت. معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه ، داشتن سواد خواندن و نوشتن و داشتن حداقل 6ماه سابقه بیماری مالتیپل اسکلروزیس و معیارهای خروج شامل غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی، تشدید و وخیم شدن وضعیت بیماری و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی خواهد بود.
**گروه‌های مداخله**
تعداد 30 نفر بیمار مالتیپل اسکلرزویس در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بهزیستی روان شناختی ،سبک زندگی ارتقادهنده سلامت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-10, ۱۴۰۳/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-10, ۱۴۰۳/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-01-10, ۱۴۰۳/۱۰/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مصطفی بیژنی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 5331 5012
**آدرس ایمیل**
bizhani_mostafa@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بهزیستی روان شناختی و سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بهزیستی روان شناختی و سبک زندگی ارتقادهنده سلامت در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل 6ماه سابقه بیماری مالتیپل اسکلروزیس
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

غیبت بیش از دو جلسه در جاسات آموزشی تشدید و وخیم شدن وضعیت بیماری عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**

30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار در گروه کنترل

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تعداد 60 عدد کارت در یک پاکت درب بسته قرار داده می شود. بر روی 30 کارت بر چسب A (گروه مداخله ) و بر روی 30 کارت دیگر برچسب B (گروه کنترل) زده می شود. سپس از بیماران شرکت کننده در مطالعه خواسته می‌شود که یکی از کارت ها را بردارند. افرادی که کارت A را برمی‌دارند در گروه مداخله و افرادی که کارت B را برمی‌دارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

میدان ابن سینا

**شهر**

فسا

**استان**

فارس

**کد پستی**

7461686688

**تاریخ تایید**

2024-12-17, ۱۴۰۳/۰۹/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

R.FUMS.REC.1403.115

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مالتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهزیستی روان شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سبک زندگی ارتقادهنده ســـــــلامت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سبک زندگی ارتقادهنده ســـــــلامت والکر و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه مداخله برنامه اموزشی مبتنی بر الگوی الگوي توانمندسازي خانواده محور اجرا خواهدشد. مراحل الگوي توانمندسازي خانواده محور شامل چهار مرحله : 1-درک تهدید، 2- ارتقاء خودکارآمدي 3- خودباوری و افزایش اعتماد به نفس 4. ارزشیابی خواهد بود. گام اول، درک تهدید: اولین مرحله در الگو توانمندسازی خانواده محور، افزایش شدت و حساسیت درک شده است. هدف از شدت درک شده(آگاهی و شناخت فرد نسبت به بیماری) این است که فرد با شناخت خطرات یا عوارض ناشی از بیماری، میزان جدی بودن آن را درک کرده و نسبت به آن احساس خطر کند. گام دوم، خودکارآمدی: مشکل گشایی یا حل مسئله به روش گروهی به اجرا درخواهد آمد. به همین منظور، جسات حل مسئله (دو جلسه 40 تا 60 دقیقه ای) مجموعه ای از بیماران و خانواده هایشان برگزار خواهد شد. گام سوم، خودباوری و افزایش اعتماد به نفس: در این مرحله از بیمار خواسته خواهد شد تا طی یک جلسه مطالب مطرح شده در جلسات پیشین را به خانواده آموزش دهد و در صورت نیاز به کمک و راهنمایی پژوهشگر این کار را انجام دهد. هدف از این مرحله، افزایش اعتماد به نفس بیماران به دلیل مشاهده توانایی خود در ارائه اطلاعات به اعضای خانواده و حمایت خانواده است. گام چهارم، ارزشیابی: ارزشیابی فرآیند طی جلسات توانمندسازی به این صورت انجام خواهد شد که مطالب آموزشی جلسات قبل به صورت پرسش و پاسخ در جلسه بعدي مورد ارزیابی قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل تنها بسته آموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک مالتیپل اسکلرزویس
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی بیژنی
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
7461686688
**تلفن**
+98 917 330 8451
**ایمیل**
bizhani_mostafa@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
مجتبی فرجادفر
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
7461686688
**تلفن**
+98 917 710 4789
**ایمیل**
farjam@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**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 فسا
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی بیژنی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
7461686688
**تلفن**
+98 917 330 8451
**ایمیل**
bizhani_mostafa@yahoo.con

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی بیژنی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
7461686688
**تلفن**
+98 917 330 8451
**ایمیل**
bizhani_mostafa@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی بیژنی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
7461686688
**تلفن**
+98 917 330 8451
**ایمیل**
bizhani_mostafa@yahoo.com

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کلیه پرسشنامه های مورد استفاده در این مطالعه و همچنین محتوای برنامه آموزشی در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بازه زمانی جهت دسترسی به داده ها پس از چاپ مقاله استخراج شده از مطالعه می باشد و محدودیت زمانی وجود ندارد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران، مدیران پرستاری و مدیریت بیمارستان می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی bizhani_mostafa@yahoo.com ارسال نمایند. شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
مدیران پرستاری در بخش روان می توانند از نتایج این پژوهش جهت توسعه برنامه های اموزش برای بیماران و خانواده بیماران استفاده کنند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ژوهشگران می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی ارسال نمایند. شماره تلفن bizhani_mostafa@yahoo.com 09173308451 ایمیل
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال درخواست استفاده از مستندات و نتایج پژوهش به نویسنده مسوول و ارسال نتایج توسط نویسنده مسوول به فرد درخواست کننده شماره تلفن 09173308451 bizhani_mostafa@yahoo.com ایمیل
**سایر توضیحات**