پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مدل سیستمی بتی نیومن بر اضطراب مرگ، ترس از پیشرفت بیماری و سازگاری روانی اجتماعی با بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مدل سیستمی بتی نیومن بر اضطراب مرگ، ترس از پیشرفت بیماری و سازگاری روانی اجتماعی با بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه کنترل و آزمون، با گروه های موازی ،ّبر روی 72 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، تصادفی شده به روش بلوک های تصادفی چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

کمیته دانشگاهی ام اس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و انجمن ام اس گروه کنترل فقط آموزشهای روتین را دریافت خواهند کرد. گروه آزمون علاوه بر مراقبت روتین برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل پرستاری بتی نیومن را دریافت خواهند نمود. سپس گروه آزمون در ۴ جلسه و هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه به صورت گروهی(3گروه 12 نفره) با استفاده از فیلم های آموزشی، وایت برد و پادکست و سخنرانی در محیط انجمن و کلینیک برنامه مبتنی بر مدل بتی نیومن را جهت کاهش احتمال مواجه با عوامل استرس زا یا کاهش واکنش به عوامل استرس زا و تقویت خطوط دفاعی انعطاف پذیر و طبیعی با تمرکز بر فرایند پرستاری دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1 تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه 2 - سن ۲۰ سال و بالاتر 3 - تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس در بیماران براساس پرونده پزشکی ۴ - داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن و درک پرسشنامه ی پژوهش 5 - عدم وجود بیماری صعب العلاج دیگر -6 معیار EDSS کمتر از ۴

گروه‌های مداخله

گروه آزمون مداخله آموزشی مبتنی بر مدل سیستمی بتی نیومن را درچهار جلسه دریافت خواهند کرد. در حالی که گروه کنترل فقط آموزش‌های روتین بیمارستان را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ، ترس از پیشرفت بیماری و سازگاری روانی اجتماعی با بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240806062674N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 0061

آدرس ایمیل

heidari.f@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل سیستمی بتی نیومن بر اضطراب مرگ، ترس از پیشرفت بیماری و سازگاری روانی اجتماعی با بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل بتی نیومن بر اضطراب مرگ، ترس از پیشرفت

بیماری و سازگاری روانی اجتماعی با بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه 2 - حداقل سن 20 سال 3-تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس در بیماران براساس پرونده پزشکی 4 - داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن و درک پرسشنامه 5- معیار EDSS کمتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری صعب العلاج دیگر در کنار بیماری مولتیپل اسکلروزیس

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک های تصادفی چهارتایی بدون جایگشت بود. بدین منظور ابتدا حرف A را برای گروه کنترل و حرف B را برای گروه آزمون در نظر گرفته و حالت های مختلف چهارتایی از دو گروه (، BAAB ، AABB ، ABAB ، ABBA BBAA ، BABA) را بر روی شش کارت نوشته شده و در یک پاکت در بسته و غیرشفاف قرار داده شد. این پاکت ها درون یک جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی دانست که واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. سپس پژوهشگر با برداشتن یکی از پاکت ها از جعبه مشخص کرد که بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت. این روند ادامه یافت تا همه کارت ها از جعبه خارج شدند و مجددا کارت ها به جعبه برگردانده شده و این انتخاب تصادفی سه دوره تکرار شد تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد .

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1403.133

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

نمره کسب شده از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب مرگ توسط پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلراندازه گیری خواهد شد. این پرسشنامه شامل 15 آیتم است که نگرش آزمودنی ها را در سه مولفه اضطراب مرگ صرف، عامل عمومی، ترس از درد و جراحی می سنجد. آزمودنی ها پاسخ های خود را به هر سؤال با گزینه های بلی یا خیر مشخص میکنندکه نمره های صفر و یک به هر آیتمتعلق می گیرد. به این ترتیب نمره های این مقیاس بین ۴ تا 15 متغیر می باشد. نمره ی بالا(نمره بالاتر از " نمره ۸") معرف اضطراب زیاد افراد در مورد مرگ است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده از پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترس از پیشرفت بیماری توسط پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ و همکاران اندازه گیری خواهد شد. این پرسشنامه شامل ۱۳ گویه بود و 5 خرده مقیاس داشت)واکنش عاطفی ،خانواده ،شغل، از دست دادن استقلال، مقابله با اضطراب. پاسخگویی به آن طیف لیکرت از ۰ تا 5 درجه ای از هرگز تا بیشتر اوقات را شامل می شود. نمره کل از طریق جمع نمرات خرده مقیاس ها به جز خرده مقیاس مقابله محاسبه می شود

2

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده از پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی دروگاتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سازگاری روانی اجتماعی با بیماری توسط پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی با بیماری دروگاتیس اندازه گیری خواهد شد. این پرسشنامه دارای 45 سوال و هفت خرده مقیاس نگرش نسبت به بیماری(هشت سوال)، محیط کار(شش سوال)، محیط خانوادگی(هشت سوال)، روابط جنسی(شش سوال)، توسعه روابط فامیلی(پنج سوال)، محیط اجتماعی(شش سوال) و اختلالات روانشناختی(هفت سوال) می باشد. نمره دهی این پرسشنامه براساس طیف لیکرت چهارگزینه ای(اصلا، گاهی اوقات،اکثر اوقات و کاملا) از 0 تا 3 به ازای هر سوال و دامنة نمره کلی آزمون بین 0 تا 135 می باشد. از مجموع نمرات هر مولفه و تقسیم بر تعداد سوالات ان مولفه، میانگین نمره سازگاری هر مولفه و از مجموع نمرات کل سوالات و تقسیم بر تعداد سوالات، میانگین نمره سازگاری کل به دست می آید. نمرات بالاتر وضعیت نامناسب سازگاری را نشان می دهد. امتیاز سازگاری کل به سه دسته سازگاری زیاد، سازگاری متوسط و سازگاری کم طبقه بندی می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه های مطالعه توسط همه نمونه ها تکمیل خواهد شد. پس از بررسی نمره پرسشنامه ها و تعیین حیطه هایی که نمره کمتر کسب کردند و نیاز به مداخله بیشتر داشتند، عوامل استرس زای بالقوه و واقعی و عوامل درون فردی، بین فردی و ایجاد شده(فرا فردی) با ارزیابی 5 متغیر تشکیل دهنده مدل بتی نیومن)فیزیولوژیکی-تکاملی-روان شناختی-اجتماعی، فرهنگی-معنوی(تعیین خواهند شد. سپس، گروه آزمون در ۴ جلسه و هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه به صورت گروهی(3گروه 12 نفره) با استفاده از فیلم های آموزشی، وایت برد و پادکست و سخنرانی در محیط انجمن و کلینیک برنامه مبتنی بر مدل بتی نیومن را جهت کاهش احتمال مواجه با عوامل استرس زا یا کاهش واکنش به عوامل استرس زا و تقویت خطوط دفاعی انعطاف پذیر و طبیعی با تمرکز بر فرایند پرستاری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت ها و آموزش های روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Farshad2862@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمیته دانشگاهی ام اس
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Heidari.f@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Heidari.f@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Heidari.f@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
راهله جوانبختیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Rehelehjavanbakht@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Heidari.f@skums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست