پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر بهزیستی روان‌شناختی بر خودشفقت ورزی و سرسختی روان شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر بهزیستی روان‌شناختی بر خودشفقت‌ورزی و سرسختی روان شناختی در بیماران مبتلا به ام اس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک‌سوکور با دو گروه مداخله و کنترل بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است. شرکت‌کنندگان به نسبت ۱:۱ با روش تصادفی‌سازی بلوکی (اندازه بلوک ۴) تخصیص می‌یابند و پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، غیرشفاف، شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده و یک‌سو کور است که در انجمن ام‌اس ایران انجام خواهد شد. ۴۰ بیمار مبتلا به ام‌اس به روش بلوک‌بندی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و گروه مداخله طی ۷ جلسه یک‌ساعته تحت آموزش خودمراقبتی مبتنی بر بهزیستی روان‌شناختی قرار می‌گیرد. کورسازی به‌صورت یک‌سو انجام خواهد شد؛ به‌طوری‌که ارزیاب پیامدها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل آگاه نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس، گذشت حداقل ۶ ماه از تشخیص بیماری، نداشتن بیماری‌های روان‌پزشکی، توانایی شناختی برای درک آموزش‌ها و تکمیل پرسشنامه‌ها، توانایی خواندن و نوشتن فارسی و ارائه رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش.
معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات شناختی یا بیماری‌های ناتوان‌کننده مؤثر بر مشارکت در جلسات یا تکمیل ابزارها، اختلالات شدید روان‌پزشکی مؤثر بر مشارکت یا پاسخ‌دهی، و دریافت همزمان برنامه‌های آموزشی یا مداخلات روان‌شناختی مشابه مؤثر بر خودشفقت‌ورزی یا سرسختی روان‌شناختی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می‌باشد که برنامه آموزشی ساختاریافته خودمراقبتی مبتنی بر مدل بهزیستی روان‌شناختی Carol Ryff را در ۷ جلسه آموزشی، هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه دریافت می‌کنند. گروه مقایسه (کنترل) شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می‌باشد که در طول دوره مطالعه مراقبت‌های معمول خود را دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره خودشفقت‌ورزی تغییر نمره سرسختی روان‌شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260718070239N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 657 9361
آدرس ایمیل
ab.ramezani1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر بهزیستی روان‌شناختی بر خودشفقت ورزی و سرسختی روان شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش خود مراقبتی بر خود شفقت ورزی و سرسختی روان شناختی در بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-عدم ابتلا به بیماری های روان شناختی طبق تشخیص پزشک ، پرونده و یا خوداظهاری 2-داشتن تشخیص قطعی بیماری ام اس 3-گذشت حداقل شش ماه از زمان تشخیص بیماری 4-برخورداری از توانایی شناختی برای درک مفاهیم آموزشی و پاسخ‌گویی به پرسشنامه‌ها 5-توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی 6-تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شناختی که مانع درک آموزشها و تکمیل ابزارهای پژوهش شود . ابتلا به بیماری ناتوان کننده یا خود اظهاری که مانع مشارکت مؤثر فرد در جلسات آموزشی شود . داشتن اختلالات شدید روان پزشکی که بر مشارکت فرد در مداخله و پاسخ دهی به ابزارهای پژوهش تأثیرگذارباشد . دریافت همزمان برنامه های آموزشی یا مداخلات روان شناختی مشابه که بتواند بر خود شفقت ورزی یا سرسختی روان شناختی فرد تأثیر بگذارد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، واحد تصادفی سازی فردی است و ۴۰ شرکت کننده پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. روش تصادفی سازی، تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت ۴ نفر است و در هر بلوک دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. با توجه به وجود دو گروه و اندازه بلوک ۴ نفر شش حالت ممکن برای توالی تخصیص شامل AABB BABA BBAA ABBA ، ABAB و BAAB وجود دارد که در آن A نشان دهنده گروه مداخله و B نشان دهنده گروه کنترل است. با توجه به حجم نمونه ۴۰ نفر تعداد ۱۰ بلوک چهار نفره مورد نیاز خواهد بود. توالی بلوک ها با استفاده از وب سایت Randomization.com به صورت تصادفی تولید خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی سازی لایه ای استفاده نخواهد شد. پس از تولید توالی تصادفی به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) ، گروه تخصیص یافته هر شرکت کننده در پاکت های مات، غیر شفاف شماره گذاری شده متوالی و مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. پاکت ها بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه و پس از تکمیل فرآیند ورود و اخذ رضایت آگاهانه به ترتیب باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته هر شرکت کننده مشخص خواهد شد. به این ترتیب توالی تخصیص تا زمان ورود قطعی هر شرکت کننده به مطالعه پنهان باقی خواهد ماند و از اطلاع قبلی از گروه تخصیص یافته جلوگیری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی در سطح ارزیابی‌کننده پیامد انجام خواهد شد. ارزیابی‌کننده پیامد از گروه تخصیص‌یافته شرکت‌کنندگان اطلاع نخواهد داشت و اطلاعات مربوط به تخصیص گروهی در اختیار وی قرار نمی‌گیرد. ارزیابی و بررسی پیامدهای پژوهش در مراحل مختلف مطالعه بدون اطلاع ارزیابی‌کننده از تعلق شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل انجام خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
.....

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان نوفلاح، نبش کوچه وزیری، خوابگاه دانشجویی نوفلاح، پلاک ۳.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313813178
تاریخ تایید
2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1405.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
(Multiple sclerosis (G35

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودشفقت‌ورزی که با پرسشنامه خودشفقت ورزی کریستین نف سنجیده می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خودشفقت ورزی قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مطالعه می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودشفقت ورزی :برای سنجش خودشفقت ورزی از

ابزار26 گویه ای که توسط Kristin Neffو همکارانش در سال 2003 با 6 مؤلفه مهربانی با خود، قضاوت نسبت به خود، اشتراکات انسانی، انزوا، هشیاری یا ذهن آگاهی و همانندسازی افراطی ساخته شده است، استفاده خواهد شد. مؤلفه مهربانی با خود شامل سؤالات 5 12 19 23 و 26 و مؤلفه قضاوت انسانی نسبت به خود شامل سؤالات 1 8 11 16 و 21 و مؤلفه اشتراکات انسانی شامل سؤالات 3 7 10 و 15 و مؤلفه انزوا شامل سؤالات 4 13 18 و25 و مؤلفه بهشیاری شامل سؤالات 9 14 17 و22 و مؤلفه همانندسازی افراطی شامل سؤالات 2 و 6 و 20 و 24 می باشد. برای به دست آوردن نمره ی خودشفقت ورزی، ابتدا نمره ی هر مؤلفه به صورت جداگانه به دست می آید و سپس مجموع آنها به عنوان نمره ی کل خودشفقت ورزی محسوب می شود. روش پاسخ دهی براساس مقیاس لیکرت 5 درجه ای (از کاملا مخالفم=1 تا کاملا موافقم=5) است. نمرات بالاتر نشان دهنده ی خودشفقت ورزی بالاتر است

2

شرح متغیر پیامد

نمره سرسختی روان شناختی که با پرسشنامه سرسختی کوباسا سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سرسختی روان شناختی قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مطالعه می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرسختی روان شناختی برای سنجش سرسختی روان شناختی از ابزار20 گویه ای که توسط Kobasaو همکارانش در سال 1982 با 3 مؤلفه تعهد ، چالش و کنترل ساخته شده است، استفاده خواهد شد.مؤلفه تعهد شامل سؤالات 1 تا 9 و مؤلفه کنترل شامل سؤالات 10 تا 16 و چالش شامل سؤالات 17 تا 20 می باشد . برای به دست آوردن نمره ی سرسختی روان شناختی ، ابتدا نمره ی هر مؤلفه به صورت جداگانه به دست می آید و سپس مجموع آنها به عنوان نمره ی کل سرسختی روان شناختی محسوب می شود. روش پاسخ دهی بر اساس مقیاس لیکرت 4 درجه ای (هرگز، به ندرت،گاهی اوقات و اغلب اوقات) است. نمره ی بالاتر در آن نشانه ی سرسختی روان شناختی بیشتر می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این پژوهش شامل یک برنامه آموزشی ساختار یافته خود مراقبتی مبتنی بر مدل بهزیستی روان شناختیCarol Ryff است که توسط پژوهشگر به صورت حضوری برای شرکت کنندگان گروه مداخله اجرا خواهد شد.این برنامه برای ۲۰ نفر از شرکت کنندگان در ۷ جلسه آموزشی هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه طی دوره مطالعهبرگزار خواهد شد.محتوای جلسات به شرح زیر است جلسه اول آشنایی اعضای گروه با یکدیگر، ایجاد رابطه درمانی، آشنایی با بیماری مولتیپل اسکلروزیس، مفهومخود مراقبتی، اهمیت خود مراقبتی در مدیریت بیماری و معرفی مفهوم بهزیستی روان شناختیجلسه دوم آموزش خودآگاهی و شناسایی هیجانات، بررسی ارتباط افکار، هیجانات و رفتار، آموزش ذهن آگاهی وتمرین شناسایی و ثبت هیجانات.جلسه سوم آموزش مفهوم ارزش ها و معنا در زندگی، بررسی نقش معنا و هدف در بهزیستی روان شناختیمعرفی مفهوم خود شفقت ورزی و آموزش تمرین تنفس آگاهانهجلسه چهارم آموزش روابط مثبت با دیگران اهمیت حمایت اجتماعی در سازگاری با بیماری، شناسایی منابعحمایت اجتماعی و انجام تمرین های مرتبط با شفقت ورزیجلسه پنجم آموزش پذیرش مسئولیت فردی در مراقبت از خود، مدیریت بیماری، هدف گذاری، تقویت احساسکنترل بر زندگی و بررسی موانع موجود در مسیر خود مراقبتیجلسه ششم آموزش مهارت حل مسئله، شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد، مدیریت هیجانات دشوار و آموزشبرنامه ریزی برای دستیابی به اهداف فردی و مراقبت از خود.جلسه هفتم تقویت امید و انگیزش، هدفمندی و برنامه ریزی برای ادامه خودمراقبتی، تمرین ابراز هیجانات مثبت مرور محتوای جلسات پیشین، جمع بندی و پاسخ به سوالات شرکت کنندگاندر اجرای جلسات از روش های آموزشی شامل ارائه مطالب آموزشی، سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، تمرین های عملی، تمرین های ذهن آگاهی و شفقت ورزی، بازخورد و تکالیف خانگی استفاده خواهد شد. در پایان هر جلسه، متناسب با محتوای جلسه تمرین یا تکلیف خانگی برای شرکت کنندگان تعیین و در جلسه بعد بررسی خواهد شد. محتوای آموزشی توسط پژوهشگر و مطابق برنامه آموزشی از پیش تعیین شده ارائه خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل در طول دوره مطالعه مراقبت های معمول خود را دریافت خواهند کرد و در برنامهآموزشی خود مراقبتی مبتنی بر بهزیستی روان شناختی شرکت نخواهند کرد. مراقبت های معمول شامل خدمات و مراقبت هایی است که به طور معمول بر اساس شرایط بیماری و برنامه درمانی توسط مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت برای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ارائه می شود. شرکت کنندگان این گروه در زمان های تعیین شده مطابق با پروتکل پژوهش ارزیابی های پژوهش و پرسشنامه های مربوطه را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین هوشمند

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید شمس.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141686473

تلفن

+98 917 657 9361

فکس

+98 21 6649 9514

ایمیل

ab.ramezani1379@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iranms.org/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان نصرت خیابان مریم میرزاخانی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4567
فکس
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان نوفلاح، نبش کوچه وزیری، خوابگاه دانشجویی نوفلاح، پلاک ۳.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313813178
تلفن
+98 917 657 9361
فکس
ایمیل
ab.ramezani1379@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان نوفلاح، نبش کوچه وزیری، خوابگاه دانشجویی نوفلاح، پلاک ۳.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313813178
تلفن
+98 917 657 9361
ایمیل
ab.ramezani1379@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان نوفلاح، نبش کوچه وزیری، خوابگاه دانشجویی نوفلاح، پلاک ۳.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313813178
تلفن
+98 917 657 9361
ایمیل
ab.ramezani1379@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی به اشتراک گذاشته نخواهد شد. داده‌های جمع‌آوری‌شده فقط برای اهداف پژوهشی استفاده شده و به‌صورت تجمیعی و ناشناس گزارش خواهند شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

....

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

..

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

..

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

..

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

..

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

..

سایر توضیحات