پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر الگوی توانمند سازی خانواده‌محور بر تاب‌آوری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر الگوی توانمند سازی خانواده‌محور بر تاب‌آوری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس تحت پوشش انجمن ام‌اس رفسنجان ۱۴۰۵
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تک سویه کور ، تصادفی سازی شده ، 64 نمونه بیمار شامل 32 گروه مداخله و 32 گروه کنترل ، تصادفی به روش طبقه بندی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه انجمن ام اس رفسنجان ، طی چهار جلسه 90 دقیقه ای در طیف چهار مرحله الگوی توانمند سازی خانواده محور ، کور سازی به روش تک سویه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• تشخیص قطعی بیماری ام‌اس توسط متخصص مغز و اعصاب. • محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال. • داشتن نمره عملکردی بین ۲۰ تا ۹۰ در شاخص بارتل جهت تضمین سطح وابستگی مورد نظر. • داشتن حداقل یک مراقب اصلی (عضو خانواده) مایل به حضور فعال در جلسات آموزشی. • توانایی درک دستورالعمل‌ها و پاسخگویی به پرسشنامه‌ها (خودگزارشی). • اخذ رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در تمامی مراحل پژوهش. • نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه.
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی در ۴ جلسه شامل آشنایی با ماهیت ام‌اس و عوامل تشدیدکننده، خودکارآمدی و مشکل‌گشایی، خودباوری و اعتمادبه‌نفس، و ارزشیابی برگزار می‌شود. گروه کنترل فقط مراقبت روتین را دریافت می‌کند و پس از پایان مطالعه، بسته آموزشی برای رعایت اصول اخلاق در پژوهش به آن‌ها داده می‌شود. هدف کلی، افزایش آگاهی و توانمندی بیماران و خانواده‌ها در مدیریت بیماری است.
متغیرهای پیامد اصلی
متغییر مستقل : الگوی توانمند سازی خانواده محور - متغییر وابسته : تاب آوری بیماران ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260911071006N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شایان عرفا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3422 4297
آدرس ایمیل
shayanorafa81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-15, ۱۴۰۵/۰۷/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-14, ۱۴۰۵/۰۹/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر الگوی توانمند سازی خانواده‌محور بر تاب‌آوری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر الگوی توانمند سازی خانواده‌محور بر تاب‌آوری 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:

• تشخیص قطعی بیماری ام‌اس توسط متخصص مغز و اعصاب • محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال • داشتن نمره عملکردی بین ۲۰ تا ۹۰ در شاخص بارتل جهت تضمین سطح وابستگی مورد نظر • داشتن حداقل یک مراقب اصلی (عضو خانواده) مایل به حضور فعال در جلسات آموزشی • توانایی درک دستورالعمل‌ها و پاسخگویی به پرسشنامه‌ها (خودگزارشی) • اخذ رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در تمامی مراحل پژوهش • نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بارتل کمتر از 20 یا بیشتر از 90 به دلیل استقلال کامل یا وابستگی شدید بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از تصویب طرح و اخذ کد اخلاق از کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، محققین به مرکز انجمن ام‌اس شهرستان رفسنجان مراجعه و از بین مجموع بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در این مرکز عضو یا دارای پرونده هستند ۶۴ بیمار واجد شرایط با استفاده از روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. جهت اطمینان از همگن بودن گروه‌ها از نظر سطح وابستگی عملکردی، از روش تخصیص تصادفی طبقه‌بندی شده (Stratified Random Allocation) استفاده خواهد شد. ابتدا در مرحله اول شرکت‌کنندگان بر اساس نمرات شاخص بارتل (Barthel Index) به دو طبقه تقسیم می شوند: طبقه اول (وابستگی عملکردی بالا با نمره ۲۰ تا ۶۱) و طبقه دوم (وابستگی عملکردی پایین با نمره ۶۲ تا ۹۰). در مرحله دوم، برای هر طبقه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی (با استفاده از روش قرعه‌کشی) بین دو گروه آزمون و کنترل توزیع خواهند شد، به گونه‌ای که در نهایت در هر گروه ۳۲ شرکت‌کننده با توزیع متوازن از هر دو طبقه قرار خواهند گرفت. پس از تبیین اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه و کتبی از شرکت‌کنندگان، مرحله ارزیابی اولیه (Pre-test) انجام خواهد شد. در این مرحله، پرسشنامه ویژگی‌های جمعیت‌شناختی، شاخص عملکردی بارتل و پرسشنامه تاب‌آوری کونور و دیویدسون (CD-RISC) به روش خودگزارشی توسط شرکت‌کنندگان در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل می‌گردد. سپس، شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، در برنامه آموزشی مبتنی بر «الگوی توانمندسازی خانواده‌محور» (FCEM) شرکت خواهند کرد. این مداخله به صورت گروهی و با مشارکت فعال یکی از اعضای خانواده (مراقب اصلی) در مرکز انجمن ام‌اس رفسنجان اجرا می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت آموزشی و مشارکتی مداخله (حضور فعال بیمار و مراقب اصلی در جلسات گروهی)، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجری مداخله امکان‌پذیر نبود. به‌منظور کاهش سوگیری در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها، از روش کورسازی یک‌سویه (Single-Blind) استفاده خواهد شد؛ بدین ترتیب که پرسشنامه‌های تکمیل‌شده در سه مرحله (Pre-test، Post-test و Follow-up) با یک کد شناسایی عددی و بدون درج نام یا برچسب گروه (آزمون/کنترل) به فرد مسئول ورود و تحلیل داده‌ها تحویل داده می‌شود. جدول تطبیق کد شرکت‌کنندگان با گروه تخصیص‌یافته، توسط پژوهشگر اصلی نگهداری شده و تا پایان ورود کامل داده‌ها و انجام تحلیل‌های اولیه در اختیار فرد تحلیلگر قرار نخواهد گرفت.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان ،میدان پرتوی ،خیابان مصطفی خمینی ،کوچه 39 ،پلاک 42

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7714668433

تاریخ تایید

2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1405.118

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

تاب آوری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره تاب آوری بیماران قبل ، بلافاصله ، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، در برنامه آموزشی مبتنی بر «الگوی توانمندسازی خانواده‌محور» (FCEM) شرکت خواهند کرد. این مداخله به صورت گروهی و با مشارکت فعال یکی از اعضای خانواده (مراقب اصلی) در مرکز انجمن ام‌اس رفسنجان اجرا می‌گردد. پروتکل آموزشی شامل ۴ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (با فواصل هفتگی) و در چهار گام عملیاتی زیر طراحی شده است:جلسه اول (آشنایی و درک تهدید): از طریق سخنرانی و بحث گروهی، آگاهی و شناخت بیماران و خانواده‌هایشان نسبت به ماهیت بیماری ام اس، عوارض، عوامل تشدیدکننده و عوامل مؤثر در کنترل بیماری افزایش می‌یابد.جلسه دوم (خودکارآمدی/مشکل‌گشایی): بیماران و خانواده‌هایشان با مشکلات واقعی زندگی با ام اس مواجه شده و از طریق بحث گروهی و تبادل تجربه، راهکارهای عملی حل مسئله و مدیریت بیماری را می‌آموزند.جلسه سوم (خودباوری/اعتمادبه‌نفس): از بیمار خواسته می‌شود مطالب آموزشی جلسات قبل را با کمک عضو فعال خانواده خود مرور و به سایر اعضای خانواده منتقل کند تا اعتمادبه‌نفس و احساس تسلط بر بیماری در وی تقویت شود. جلسه چهارم (ارزشیابی): از طریق پرسش و پاسخ و بحث گروهی، میزان یادگیری و رفع ابهامات بیماران و خانواده‌ها ارزیابی می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین، هیچ مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد. جهت رعایت اصول اخلاق در پژوهش، پس از اتمام دوره مطالعه، بسته آموزشی (شامل فایل‌های پاورپوینت و محتوای آموزشی) در اختیار اعضای گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انجمن ام اس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایوبی
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان، میدان انقلاب، دانشکده بهداشت
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719617996
تلفن
+98 34 3426 4005
ایمیل
info@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی نصیرزاده
آدرس خیابان
فسنجان-بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0086
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شایان عرفا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان مصطفی خمینی کوچه 39 پلاک 42
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7714668433
تلفن
+98 34 3422 4297
ایمیل
shayanorafa81@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شایان عرفا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان میدان پرتوی خیابان مصطفی خمینی کوچه 39 پلاک 42
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7714668433
تلفن
+98 34 3422 4297
ایمیل
shayanorafa81@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شایان عرفا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان میدان پرتوی خیابان مصطفی خمینی کوچه 39 پلاک 42
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7714668433
تلفن
+98 34 3422 4297
ایمیل
shayanorafa81@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد علاقه مند به موضوع پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه محققان که علاقه به موضوع مداخله بنده را دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل بنده به نشانی shayanorafa81@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و ارسال پیامک به شماره ثبت شده در پیامرسان ایتا یا واتساپ 09381914125
سایر توضیحات