پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخله معنویت درمانی برمعنای زندگی و کیفیت زندگی و امید به زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی معنویت‌درمانی بر معنای زندگی، کیفیت زندگی و امید به زندگی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در اصفهان.

طراحی

یک مطالعه شبه‌تجربی با گروه‌های موازی، طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل، بر روی ۳۰ شرکت‌کننده انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شده و به‌صورت غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه شامل ۱۵ نفر) توزیع خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که به مراکز درمانی و انجمن ام‌اس استان اصفهان مراجعه می‌کنند، انجام خواهد شد. سی شرکت‌کننده واجد شرایط از طریق نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شده و به روش غیرتصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله در هشت جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ایِ معنویت‌درمانیِ گروهی شرکت خواهند کرد، در حالی که گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. پیامدهای مطالعه با استفاده از پرسش‌نامه‌های کاغذی یا آنلاین ارزیابی خواهند شد و در این پژوهش کورسازی (blinding) صورت نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت‌کنندگان ۲۰ تا ۵۰ ساله با حداقل مدرک دیپلم که رضایت آگاهانه ارائه دهند و فاقد هرگونه بیماری جسمی یا روانی شدیدِ هم‌زمان باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان هشت جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ایِ درمان معنویت‌محورِ گروهی را دریافت خواهند کرد که بر معنویت، خودآگاهی، دعا، امید، باورهای معنوی، روابط، معنای رنج و تعالیِ خود (فراتر رفتن از خویشتن) متمرکز است. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نکرده و مراقبت‌های معمول خود را ادامه خواهند داد. هر دو گروه، ارزیابی‌های یکسانی را برای سنجش پیامدها تکمیل خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

معنا در زندگی، کیفیت زندگی، امید به زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251129068145N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا گرجی ازغندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3872 0567
آدرس ایمیل
gorji@article-lab.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله معنویت درمانی برمعنای زندگی و کیفیت زندگی و امید به زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله معنویت درمانی برمعنای زندگی و کیفیت زندگی و

امید به زندگی زنان 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:
سن ۲۰ تا ۵۰ سال. حداقل مدرک تحصیلی دیپلم دبیرستان. تمایل به مشارکت و ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه. عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی یا روانی شدید و همزمان.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، کمیته بررسی تخلفات پژوهشی، دفتر معاونت پژوهش و فناوری.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73441–81746
تاریخ تایید
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1404.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معنا در زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معنای زندگی در مرحله پایه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از اتمام مداخله ۸ هفته‌ای معنویت‌درمانی (پس‌آزمون) و یک ماه پس از مداخله (پیگیری) ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معنا در زندگی با استفاده از پرسشنامه ۱۰ گویه‌ای «معنا در زندگی» که توسط استگر و فریزر تدوین شده است، ارزیابی خواهد شد. هر گویه بر اساس مقیاس لیکرت ۷ درجه‌ای، از ۱ (کاملاً نادرست) تا ۷ (کاملاً درست) نمره‌گذاری می‌شود. نمره‌گذاری گویه ۹ به صورت معکوس انجام می‌گیرد. نمره کل از طریق جمع نمرات گویه‌های مربوطه محاسبه می‌شود و نمرات بالاتر نشان‌دهنده معنای ادراک‌شده بیشتر در زندگی است.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی در مرحله پایه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از اتمام مداخله ۸ هفته‌ای معنویت‌درمانی (پس‌آزمون) و یک ماه پس از مداخله (پیگیری) ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه ۲۹ گویه‌ای مقیاس تأثیر مولتیپل اسکلروزیس (MSIS-29) ارزیابی می‌شود. ۲۰ گویه نخست، تأثیرات جسمانی بیماری ام‌اس و ۹ گویه باقی‌مانده، تأثیرات روان‌شناختی آن را می‌سنجند. هر گویه بر اساس یک مقیاس پاسخ‌دهی ۵ درجه‌ای (با نمرات ۱ تا ۵) امتیازدهی می‌شود. دامنه نمرات کل بین ۲۹ تا ۱۴۵ متغیر است؛ نمرات بالاتر نشان‌دهنده تأثیر بیشتر بیماری ام‌اس و در نتیجه، کیفیت زندگی پایین‌تر است.

3

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امید به زندگی در مرحله پایه (پیش‌آزمون)، بلافاصله پس از اتمام مداخله ۸ هفته‌ای معنویت‌درمانی (پس‌آزمون) و یک ماه پس از مداخله (پیگیری) ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امید با استفاده از «مقیاس امید ۱۲-گویه‌ای» سنجیده خواهد شد. هر گویه بر اساس مقیاس ۵-درجه‌ای لیکرت، از ۱ (بسیار پایین) تا ۵ (بسیار بالا) نمره‌گذاری می‌شود. این مقیاس دو بُعد از امید را ارزیابی می‌کند: تفکر عاملیت و تفکر راهکار. چهار گویه به عنوان گویه‌های انحرافی (غیرمحاسباتی) در نظر گرفته شده و در نمره‌گذاری لحاظ نمی‌شوند. نمره کل بر اساس هشت گویه اصلی محاسبه خواهد شد و نمرات بالاتر نشان‌دهنده سطح بیشتر امید است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، یک برنامه ساختاریافته و گروهیِ معنویت‌درمانی را دریافت خواهند کرد که شامل هشت جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای است. این جلسات توسط درمانگری آموزش‌دیده برگزار می‌شود و شامل آموزش روان‌شناختی، بحث هدایت‌شده، تمرین‌های تجربی، بازخورد و تکالیف خانگی خواهد بود. این مداخله به موضوعاتی همچون معنویت، خودآگاهی، آگاهی از حضور خداوند، دعا و اعمال معنوی، امید و توکل به خدا، باورهای معنوی، روابط بین‌فردی، سخاوت، معنای رنج، صبر، فراتر رفتن از خویشتن (تعالی خود) و مسئولیت‌پذیری فردی می‌پردازد. جلسه نخست بر ایجاد شرایط درمانی، معرفی مبانی و اهداف مداخله، شکل‌دهی تعاملات گروهی، شناسایی دغدغه‌های شرکت‌کنندگان و تدوین قرارداد درمانی متمرکز خواهد بود. جلسات بعدی به آموزش و تمرین معنویت، خودشناسی و مسئولیت‌پذیری فردی، دعا و ارتباط با خدا، امید و توکل به خدا، یاد خدا و اعمال معنوی، باورهای معنوی و ارتباط آن‌ها با بهزیستی و روابط اجتماعی، سخاوت و همچنین ابراز و دریافت عشق و احترام، و در نهایت معنای رنج، صبر، تعالی خود و مسئولیت‌پذیری در قبال خویشتن و دیگران اختصاص خواهد داشت. شرکت‌کنندگان تشویق می‌شوند تا مفاهیم مطرح‌شده را در فواصل بین جلسات، از طریق تکالیف خانگی و تمرین‌های تأملی، تمرین کنند. در پایان برنامه، شرکت‌کنندگان ارزیابی شده و زمانی برای ارزیابی پیگیری (فالوآپ) برای آن‌ها تعیین خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل در طول دوره مطالعه، مداخله معنویت‌درمانی را دریافت نخواهند کرد و به مراقبت‌های معمول و فعالیت‌های روزمره خود ادامه خواهند داد. آن‌ها نیز در مقاطع زمانی تعیین‌شده برای سنجش، همان ارزیابی‌های پیامدِ گروه مداخله (شامل ارزیابی‌های پایه، پس از مداخله و پیگیری) را دریافت خواهند کرد. هیچ‌گونه جلسه درمانی اضافی یا آموزش مبتنی بر معنویت به این گروه در طول دوره مطالعه ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی مولتیپل اسکلروزیس کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند
آدرس خیابان
ایران، کرمان ،میدان کوثر، نبش کوچه ۲۲شفا، مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۹۶۳۹
تلفن
+98 34 3212 4727
فکس
ایمیل
kerman.neuroscience@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک صفاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، ساختمان کتابخانه مرکزی، طبقه سوم ، دفتر معاونت پژوهش و فناوری.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2170
ایمیل
b_saffari@ase.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدباقر کجباف
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روان‌شناسی.
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 5458
ایمیل
m.b.kaj@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدباقر کجباف
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روان‌شناسی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 5458
ایمیل
m.b.kaj@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه شهاب الدینی پاریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روان‌شناسی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 193 8688
ایمیل
najmehshahabadiniparizi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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