پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزش طراحی شده گروه همتا بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : بیماري مولتیپل اسکلروزیس یک بیماری مزمن پیشرونده است که به دلایلی از جمله غیر قابل پیش بینی بودن و عدم درمان قطعی آن باعث بروز استرس، اضطراب و افسردگی در بیماران می شود. لذا این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه آموزش طراحی شده گروه همتا بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس در سال 1390 انجام شد. روش بررسی : این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است که دارای دو گروه شاهد و آزمون و نمونه گیری غیر تصادفی می باشد که حجم نمونه در هر گروه 55 نفر بود. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه DASS 21 بود که جهت سنجش استرس، اضطراب و افسردگی بیماران قبل و بعد از 4 ماه در هر دو گروه تکمیل گردید. بعد از آماده کردن گروه همتا، 6 جلسه آموزشی توسط افراد همتا برای گروه آزمون در طول دو ماه انجام شد. مطالعه دو سو کور بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202279154N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-11, ۱۳۹۱/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-11, ۱۳۹۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3856

آدرس ایمیل

ali_dehghani1388@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-26, ۱۳۸۹/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزش طراحی شده گروه همتا بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروه همتا بر علائم روانی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل : 1) بر اساس یافته های بالینی، مطالعات آزمایشگاهی و تشخیص پزشک متخصص مبتلا به ام اس باشند. 2) سن بیمار 20 تا 45 سال باشد. 3) از طریق مطالعه پرونده بیمار امتیاز مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS) نمونه ها بین 5/5 – 0 باشد (وضعیت ناتوانی خفیف و متوسط بیماری) 4) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 5) حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به بیماری ام اس را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل : 1) بیماران آموزش های خاص دیگری را در ارتباط با سبک زندگی، روش های مقابله با استرس، اضطراب و افسردگی بگذرانند، چون ممکن است با نتایج حاصل از تحقیق مورد نظر مداخله کند. 2) به سایر اختلالات حاد مبتلا شوند. 3) بیماران در طول مدت مداخله تغییرات خاصی در زندگی یا فرآیند درمانی داشته باشند. 4) اگر بیماران دوره پیگیری را بطور کامل طی ننمایند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه تربیت مدرس تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس تهران
شهر
تهران
کد پستی
1411845561
تاریخ تایید
2010-10-09, ۱۳۸۹/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
52/59729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G30 - G32
توصیف کد ICD-10
Other degenerative diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی 21 سوالی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، استرس و اضطراب 21 سوالی

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی 21 سوال DASS 21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات جسمی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله در گروه آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خودگزارش دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله مورد استفاده در این مطالعه آموزش گروه همتا بود که بعد از آماده کرده گروه همتا 6 جلسه آموزشی توسط افراد همتا برای گروه آزمون در طول 2 ماه انجام شدبرای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
بیماران مولتیپل اسکلروزیس
آدرس خیابان

تهران - مرکز انجمن ام اس ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 5، معاونت پژوهشی (آقای موسوی)
نام کامل فرد مسوول
محمد موسوی
آدرس خیابان
تهران - خیابان جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس تهران، دانشکده پزشکی ساختمان شماره 1، معاونت پژوهشی (آقای موسوی)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس تهران، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 5، معاونت پژوهشی (آقای موسوی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه معماریان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس تهران
شهر
تهران
کد پستی
1411845561
تلفن
+98 79 1334 1501
فکس
ایمیل
memarian_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما محمدخان کرمانشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2109125005629
فکس
ایمیل
kerman_s@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2109171238508
فکس
ایمیل
ali_dehghani1388@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی