

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تأثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر در مقابل گروه کنترل بر سبک و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر سبک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز. طراحی: مطالعه نیمه تجربی تصادفی شده در دو گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه: 70 نفر در دو گروه مداخله و کنترل. نحوه انجام: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز پس که در سال 1392 به انجمن ام اس همدان مراجعه خواهند نمود. شرایط ورود به مطالعه: (الف) نداشتن سابقه بیماری قلبی، ریوی، روانی و هرگونه بیماری حاد با تشخیص نورولوژیست؛ (ب) سنین بین 20 تا 45 سال؛ (ج) تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروز پس توسط نورولوژیست؛ (د) سکونت در شهر همدان جهت امکان شرکت در جلسات آموزشی؛ (و) عدم اختلال در حس شنوایی و بینایی با تشخیص پزشک متخصص؛ (ه) حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: (الف) تشدید وضعیت بیماری گذشته اسکلروز پس یا ابتلا به بیماری دیگر حین مطالعه؛ (ب) شرکت در سایر برنامه های خودمراقبتی مؤثر بر سبک زندگی به طور همزمان؛ (ج) ابتلا به نوع PRMS (نوع پیشرونده-عودکننده مولتیپل اسکلروز پس). مداخلات: در گروه مداخله آموزشها طبق مدل مراقبت پی گیر به صورت 8 جلسه آموزش یک ساعته در طول یک ماه و 2 ماه پیگیری صورت خواهد گرفت و گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت میکنند. پیامد اولیه: کیفیت زندگی با پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروز پس قبل، یک ماه و دو ماه پس از آموزش سنجیده خواهد شد. پیامد ثانویه: سبک زندگی با پرسشنامه سبک زندگی بیماران مولتیپل اسکلروز پس قبل، یک ماه و دو ماه پس از آموزش سنجیده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاک راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 3131 81 98+

آدرس ایمیل

f_pakrad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/06, 2013-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/07, 2013-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر در مقابل گروه کنترل بر سبک و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت پیگیر بر سبک و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) نداشتن سابقه بیماری قلبی، ریوی، روانی و هرگونه بیماری حاد با تشخیص نورولوژیست؛ (ب) سنین بین 20 تا 45 سال؛ (ج) تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروز پس توسط نورولوژیست؛ (د) سکونت در شهر همدان جهت امکان شرکت در جلسات آموزشی؛ (و) عدم اختلال در حس شنوایی و بینایی با تشخیص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013021112439N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/04/04, 25-06-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/04/04, 2013-06-25

پزشك متخصص؛ (ه) حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد.
شرایط خروج از مطالعه: (الف) تشدید وضعیت بیماری مولتیپل اسکلروزیس یا ابتلا به بیماری دیگر حین مطالعه؛ (ب) شرکت در سایر برنامه های خودمراقبتی مؤثر بر سبک زندگی به طور همزمان؛ (ج) ابتلا به نوع PRMS (نوع پیشرونده-عودکننده مولتیپل اسکلروزیس).

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/21, 2013-04-10

کد کمیته اخلاق

16/35/9/49 پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون بیماران بر اساس (EDSS) سطح مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده خود به سه گروه تقسیم خواهند شد که هر سه گروه از لحاظ نوع ام اس، سطح تحصیلات، شغل، توزیع سنی و جنسی یکسان سازی خواهند شد و آموزش ها را بر اساس مدل مراقبت پیگیر دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران فقط مراقبتهای جاری و معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اشترانی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حیدر طویلاتی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه اشترانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 0574 1838 81 98+
فکس
ایمیل
 f.ashtarani@umsha.ac.ir; f_ashtarani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خداویسی
موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری بهداشت جامعه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 0150 1838 81 98+
فکس
ایمیل
 khodaveisi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه اشترانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 f.ashtarani@umsha.ac.ir
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