پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۰

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 تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر سبک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس. 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 اسکلروزیس 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 اسکلروزیس توسط نورولوژیست؛ (د) سکونت در شهر همدان جهت امکان شرکت در جلسات آموزشی؛ (و) عدم اختلال در حس شنوایی و بینایی با تشخیص پزشك متخصص؛ (ه) حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: (الف) تشدید وضعیت بیماری مولتیپل اسکلروزیس یا ابتلا به بیماري 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).
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 اسکلروزیس قبل، یک ماه و دو ماه پس از آموزش سنجیده خواهد شد. پیامد ثانویه: سبک زندگی با پرسشنامه سبک زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس قبل، یک ماه و دو ماه پس از آموزش سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021112439N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاک راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3131 4041

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

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

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 اسکلروزیس توسط نورولوژیست؛ (د) سکونت در شهر همدان جهت امکان شرکت در جلسات آموزشی؛ (و) عدم اختلال در حس شنوایی و بینایی با تشخیص

پزشك متخصص؛ (ه) حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد.
شرایط خروج از مطالعه: (الف) تشدید وضعیت بیماری مولتیپل اسکلروزیس یا ابتلا به بیماري 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

کد پستی

تاریخ تایید
2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق
16/35/9/49/پ/د

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

گروه‌های 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 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
+98 81 1838 0574
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
+98 81 1838 0150
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