

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر بکارگیری الگوی خودمراقبتی اورم بر فعالیت های روزمره و میزان درد بیماران آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک پژوهش کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمون و کنترل می باشد. نمونه های این پژوهش 60 نفر از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید با شدت متوسط می باشند که مطابق با معیار های کالج روماتولوژی آمریکا و نظر پزشک متخصص و با استفاده از برنامه DAS28 که مخصوص اندازه گیری شدت بیماری در آرتریت روماتوئید می باشد، تایید شده اند. نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس و گزینش نمونه ها در گروه ها تصادفی بوده است. (30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه کنترل). ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، مقیاس عددی شدت درد و پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی دارای 12 بعد، در دو حیطه عملکرد و رضایت و خاص بیماران آرتریت روماتوئید، می باشد. روش کار در این مطالعه به صورت برگزاری 4 جلسه آموزشی- عملیاتی در دو سیستم آموزشی- حمایتی و جبرانی نسبی و مطابق نیازهای بررسی شده بر اساس فرم بررسی و شناخت الگوی اورم می باشد که در بیماران گروه آزمون بکار گرفته شد، سپس رفتارهای خودمراقبتی بر اساس الگوی اورم توسط گروه آزمون به مدت سه ماه بکار گرفته شد، در صورتی که در طی این مدت گروه کنترل فقط مطابق دستورات پزشک عمل می کرده اند. داده های حاصل از پرسشنامه های توان خودمراقبتی اورم در بیماران گروه آزمون و مقیاس شدت درد و فعالیت های روزمره زندگی در سه نوبت (قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله) در دو گروه آزمون و کنترل تکمیل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052517840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-24، ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه سادات سعیدی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3554 8288 21 98+

آدرس ایمیل

elahe.saeedifar@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23، ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21، ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری الگوی خودمراقبتی اورم بر فعالیت های روزمره

و میزان درد بیماران آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری الگو بر فعالیت های روزمره و میزان درد بیماران

آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص آرتریت روماتوئید با شدت متوسط

منطبق بر معیارهای روماتولوژی کالج آمریکا که توسط پزشک متخصص

و نرم افزار DAS28 تایید شده است؛ محدوده سنی بین 20 تا 60

سال؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج از مطالعه: در

تاریخچه پزشکی، سابقه مشکلات شناختی از قبیل دمانس، سایکوز

و عقب ماندگی را داشته باشد؛ ابتدا به بیماری های زمینه ای و اختلالات ارگانیکی که به طور قابل توجه روی عملکرد تاثیر داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

111-14115

تاریخ تایید

2013-10-27, 1392/08/05

کد کمیته اخلاق

52/4671

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتوئيد

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغير پیامد اولیه

1

شرح متغير پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغير

مقیاس عددی درد

2

شرح متغير پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغير

پرسشنامه عملکرد-رضایت فعالیت های روزمره زندگی برای بیماران

آرتريت روماتوئيد

متغير پیامد ثانویه

1

شرح متغير پیامد

استرس، اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغير

مقیاس DASS-21

2

شرح متغير پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغير

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش کار به صورت برگزاری 4 جلسه آموزشی- عملیاتی

در دو سیستم آموزشی-حمایتی و جبرانی نسبی و مطابق نیازهای

بررسی شده بر اساس فرم بررسی و شناخت الگوی اورم می باشد که

در بیماران گروه آزمون بکار گرفته شد، سپس رفتارهای خودمراقبتی بر

اساس الگوی اورم توسط گروه آزمون به مدت سه ماه بکار گرفته شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای صورت نگرفت و بیماران فقط

مطابق دستورات پزشک عمل می کرده اند. داده های حاصل از

پرسشنامه های توان خودمراقبتی اورم، مقیاس شدت درد و فعالیت

های روزمره زندگی در سه نوبت (قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

و سه ماه بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل تکمیل گردید

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اخیانی

آدرس خیابان

کرج، میدان شهدا، خیابان شهید بهشتی، ساختمان پزشکان 110

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید سعید موسویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت

مدرس، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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

نام کامل فرد مسوول

الهه سادات سعیدی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8600 606 936 98+

فکس

ایمیل

elahe.saeedifar@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

ربابه معماریان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری/استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3554 8288 21 98+

فکس

ایمیل

Memari_r@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

الهه سادات سعیدی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، پل نصر (گیشا)، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1141 3226 26 98+

فکس

ایمیل

Elahe.saeedifar@Modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز