پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تاثیر برنامه ی خود مدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش که به منظور تعیین تاثیر برنامه ی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس انجام می شود، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل می باشد و به به صورت یک سو کور طراحی شده است. حجم نمونه110 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. مداخله , آموزش برنامه خودمدیریتی است که در گروههای حداکثر 5 نفره در 3 جلسه 20 دقیقه ای برگزار می گردد و همراه با ارائه کتابچه می باشد.1، 2 و 3 ماه پس از ترخیص با گروه مداخله تماس تلفنی گرفته می شود تا به سوالات احتمالی پاسخ داده شود و در خصوص عمل به آموزش های داده شده پیگیری به عمل آید. قبل و 3 ماه بعد از آموزش پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری های پوست و شاخص ناحیه و شدت پسوریازیس توسط همکار پژوهش تکمیل می گردد. بعداز جمع آوری پرسشنامه ها نمرات مربوط به هر یک از بخش های پرسشنامه محاسبه می گردد و سپس اطلاعات و داده های خام در جدول اولیه، تنظیم و با استفاده از روش های آماری توصیفی و استنباطی توسط SPSS محاسبه و مورد مقایسه قرارخواهدگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150202220916N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-29, ۱۳۹۴/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-29, ۱۳۹۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری سلطان دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2885

آدرس ایمیل

k-soltandehghan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی خود مدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی خود مدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش ورود نمونه: • تائید تشخیص پسوریازیس توسط پزشک • سن 18 سال به بالا • سابقه ابتلا به پسوریازیس حداقل 3 ماه قبل از مطالعه • دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسي • تمایل به شرکت در مطالعه • عدم بارداری معیارهای خروج نمونه: • عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله • بستری مجدد نمونه ها در محیط پژوهش در مدت نمونه گیری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2015-02-10, ۱۳۹۳/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
105/5473/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس
کد ICD-10
L40
توصیف کد ICD-10
Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری های پوستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناحیه و شدت پسوریازیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش رایج بخش ، پیگیری پس از 3 ماه
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش خودمدیریتی در گروه های 5 نفره از بیماران در 3 جلسه ی 20 دقیقه ای ، سپس پیگیری به مدت 3 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی رازی
نام کامل فرد مسوول
کبری سلطان دهقان
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره نجفی قزلجه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری سلطان دهقان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایي

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

k-soltandehghan@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره نجفی قزلجه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایي

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

najafi.t@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnm.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری سلطان دهقان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 5563 8829

فکس

+98 21 8820 1078

ایمیل

k-soltandehghan@farabi.tums.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