

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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 صورت یک سو کور طراحی شده است. حجم نمونه 110 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. بعد از 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 قرار خواهد گرفت.

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

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/31, 2015-08-22

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: • تأیید 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 فارسی • 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020220916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/08, 29-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/08, 2015-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری سلطان دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

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 سوبه 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

10-02-2015, 1393/11/21

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 بیماری‌های 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمدیریتی در گروه‌های 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 مسؤول

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 مسؤول

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

تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
najafi.t@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fnm.iums.ac.ir

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
8829 5563 21 98+
فکس
1078 8820 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1996713883