

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر اجرای برنامه خودمراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکروز متعدد

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری اسکروز متعدد، بیماری مزمنی است که از علل مهم ناتوانی در دنیا به شمار می‌رود. الگوی اورم بر توانایی و قابلیت فرد برای مراقبت از خود تأکید دارد. بنابراین، این پژوهش با هدف تعیین تأثیر برنامه خودمراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر بر کیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکروز متعدد انجام می‌شود. کارآزمایی بالینی حاضر، با مشارکت 78 بیمار مبتلا به اسکروز متعدد در سال 1393-94 انجام میشود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به اسکروز متعدد عضو انجمن اسکروز متعدد شهر زاهدان است که طی یک فراخوان عمومی از سوی این انجمن برای شرکت در مطالعه دعوت شده، سپس پژوهشگر در جلسه معارفه ضمن ارائه توضیحات لازم و اهداف پژوهش، از آنها خواسته تا افرادی که تمایل به همکاری دارند ثبت نام کنند. پس از آن، تعداد نمونه مورد نظر از بین افرادی که سن آنها بین 20 تا 50 سال بوده؛ سواد خواندن و نوشتن داشته؛ به صندلی چرخ‌دار وابسته نباشند و همچنین در مرحله حاد بیماری نیز نبوده، انتخاب شده. مشارکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 39 نفر) تقسیم می‌شوند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ، مقیاس امید اشنايدر و پرسشنامه DASS21 و فرم نیازسنجی مشکلات بیماران بود که قبل و سه ماه پس از اتمام مداخله آموزشی به صورت خودیفا توسط بیماران تکمیل می‌شود. مداخله مورد نظر شامل 9 جلسه آموزشی براساس نیازهای بیماران و مبتنی بر الگوی اورم است. میزان به کارگیری برنامه‌ها در طول سه ماه پس از انجام مداخله با استفاده از فرم خودگزارش‌دهی پیگیری می‌شود. فرم‌های نیازسنجی و خودگزارش‌دهی پژوهشگر ساخته هستند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه دهمرده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2934 014 915 98+

آدرس ایمیل

mkhodabakhshi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/30, 2015-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه خودمراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکروز متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خودمراقبتی بر کیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکروز متعدد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20-50 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم مصرف مداوم داروی خواب آور؛ نمره ابزار کیفیت خواب پنج و بالاتر؛ عدم وابستگی به صندلی چرخدار و نبودن در مرحله حاد بیماری؛ عدم ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی، ذهنی یا روانی مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050522100N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2015, 1394/05/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-21, 1394/05/30

افسردگی شدید؛ اختلال تکلم؛ اختلال شنوایی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در کارآزمایی به هر دلیل؛ بیمارانی که در طی مداخله دارای عوارض اختلالات و بیماری شناخته شده جسمی-روانی جدی شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند-خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/17, 2015-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.1394.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنايدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برخی شاخص‌های روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DASS21، امید اشنايدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله ابتدا پرسشنامه‌ها را تکمیل کردند سپس برنامه آموزشی در 9 جلسه 45 دقیقه‌ای طی دو هفته در محل، با نظارت پزشک متخصص مغز و اعصاب برای آنان ارائه می‌گردد. در این جلسات پس از توضیحات تکمیلی در مورد پژوهش و اهداف آن فرم خودگزارش‌دهی در اختیار بیماران قرار گرفته و در مورد نحوه ثبت برنامه خودمراقبتی در این فرم به آنها توضیح داده می‌شود. پس از آن محتوی برنامه آموزشی بر اساس تعریف بیماری، علل و علائم آن، روش‌های تشخیص و درمان و مهارت‌های خودمراقبتی در رابطه با مشکلات جسمی و ضعف عضلانی، خستگی و چگونگی رفع گرفتگی عضلات، اختلال راه رفتن، اختلالات دفع ادرار و مدفوع، اختلال در عملکرد جسمی و ادراکی و همچنین اختلالات روحی و روانی ارائه می‌شود. این برنامه به صورت سخنرانی و نمایش تصاویر به بیماران آموزش داده می‌شود و در نهایت مروری بر موارد آموزش داده شده صورت خواهد گرفت و به سوالات بیماران نیز پاسخ داده می‌شود. پس از اتمام مداخله بیماران به مدت 3 ماه تحت پیگیری و حمایت پژوهشگر به اجرای روزانه برنامه آموزش داده شده در منزل خواهند پرداخت و روزانه چک لیست خودگزارش‌دهی را تکمیل می‌کنند. پژوهشگر در یک روز خاص در محل انجمن حضور یافته و بیماران خواهند توانست سوالات و مشکلات خود را به صورت حضوری یا تلفنی از وی بپرسند. پس از گذشت سه ماه، از افراد دعوت می‌شود در انجمن حضور یابند. سپس مجدداً پرسشنامه‌ها توسط افراد تکمیل می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل در ابتدا پرسشنامه‌ها را تکمیل کردند

و برای این بیماران هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت. پس از گذشت سه ماه، از افراد گروه کنترل دعوت می‌شود در انجمن حضور یابند و مجدداً پرسشنامه‌ها توسط افراد گروه تکمیل می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آقای درانی
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آقای افکار
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری
شهر
بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، زیباشهر، البرز

شهر

زاهدان

کد پستی

9817964884

تلفن

33281359 54+

فکس

ایمیل

www.Haniedahmardeh@gmail

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالفضل وفار سیدین

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند - خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن
4605 362 915 98+

فکس

ایمیل

vaghars@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی