پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثير اجراي برنامه خودمراقبتي مبتني برالگوي اورم بر کیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکلروز متعدد

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری اسکلروز متعدد، بیماری مزمنی است که از علل مهم ناتوانی در دنیا به شمار می‌رود. الگوی اورم بر توانايي و قابليت فرد براي مراقبت از خود تأکید دارد. بنابراین، این پژوهش با هدف تعیین تأثیر برنامه خودمراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر برکیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکلروز متعدد انجام می شود. کارآزمایی بالینی حاضر، با مشارکت 78 بیمار مبتلا به اسکلروز متعدد در سال1393-94 انجام میشود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به اسکلروز متعدد عضو انجمن اسکلروز 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 همکاري دارند ثبت نام کنند. پس از آن، تعداد نمونه مورد نظر از بین افرادي که سن آنها بین 20 تا 50 سال بوده؛ سواد خواندن و نوشتن داشته؛ به صندلي چرخ‌دار وابسته نباشند و همچنین در مرحله حاد بیماري نیز نبوده، انتخاب شده. مشارکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 39 نفر) تقسیم می شوند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ، مقیاس امید اشنایدر و پرسشنامه DASS21 و فرم نیاز سنجی مشکلات بیماران بود که قبل و سه ماه پس از اتمام مداخله آموزشی به صورت خودایفا توسط بیماران تکمیل می شود. 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 می شود. فرم‌های نیازسنجی و خودگزارش‌دهی پژوهشگرساخته هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050522100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه دهمرده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 014 2934

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

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجراي برنامه خودمراقبتي مبتني برالگوي اورم بر کیفیت خواب و برخی شاخص های روانی بیماران مبتلا به اسکلروز متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن بین20-50 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم مصرف مداوم داروي خواب آور؛ نمره ابزار کیفیت خواب پنج و بالاتر؛ عدم وابستگي به صندلي چرخدار و نبودن در مرحله حاد بیماري؛ عدم ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمي، ذهني یا رواني مانند

افسردگي شديد؛ اختلال تكلم؛ اختلال شنوايي. معيارهاي خروج: عدم تمايل به ادامه مشاركت در كارآزمايي به هر دليل؛ بيماراني كه در طي مداخله داراي عوارض اختلالات و بيماري شناخته شده جسمي-رواني جدي شوند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2015-04-06, ۱۳۹۴/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.1394.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
multiple scelerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
برخی شاخص های روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DASS21، امید اشنایدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :بیماران گروه مداخله ابتدا پرسشنامه ها 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 می گردد. 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 می شود. 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 می شود. این برنامه به صورت سخنرانی و نمایش تصاویر به بیماران آموزش داده می شود و در نهایت مروری بر موارد آموزش داده شده صورت خواهدگرفت و به سوالات بیماران نیز پاسخ داده می شود. 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 خودگزارش دهی 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 می شود در انجمن حضور یابند. سپس مجددا پرسشنامه ها توسط افراد تکمیل می شود
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 می شود در انجمن حضور یابند و مجددا پرسشنامه ها توسط افراد گروه تکمیل می شود.

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
+54 33281359
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 وقار سیدین
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند - خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 915 362 4605
فکس
ایمیل
vaghars@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی