

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش برنامه ی خود مراقبتی بر تبعیت از رژیم درمانی و خودکارآمدی جانبازان ضایعات نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تعیین تاثیر آموزش برنامه ی خود مراقبتی بر تبعیت از رژیم درمانی و خودکارآمدی جانبازان ضایعات نخاعی می باشد. جامعه آماری آن کلیه بیماران ضایعات نخاعی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا (ص) می باشد. از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورود شامل عدم مشارکت بیماران در برنامه های آموزش خودمراقبتی در سه ماه اخیر، سابقه ابتلا به ضایعه ی نخاعی به مدت 6 ماه و بیشتر و عدم ابتلا به بیماری های دیابت، فشار خون، نارسایی احتقانی قلب، بیماری های کرونری قلب و بیماری انسدادی مزمن ریوی 60 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. برای گروه مداخله 6 جلسه 45-60 دقیقه ای و یک روز در میان، تحت آموزش خودمراقبتی توسط پژوهشگر قرار خواهند گرفت. بیماران قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه های خودکارآمدی مورونگ و محقق ساخته ی تبعیت از رژیم درمانی را تکمیل خواهند نمود. در این مطالعه کورسازی فقط برای آزمودنی ها (بیماران) انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050222311N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۱، 23-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۱، 2017-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر صدقی گوی آقاچ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0459 3640 21 98+

آدرس ایمیل

sedghi.nurse@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱، 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱، 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه ی خود مراقبتی بر تبعیت از رژیم درمانی و خودکارآمدی جانبازان ضایعات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش برنامه ی خود مراقبتی بر تبعیت از رژیم درمانی و خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم مشارکت بیماران در برنامه های آموزش خودمراقبتی در سه ماه اخیر؛ سابقه ابتلا به ضایعه ی نخاعی به مدت 6 ماه و بیشتر؛ عدم ابتلا به بیماری های دیابت، فشار خون، نارسایی احتقانی قلب، بیماری های کرونری قلب و بیماری انسدادی مزمن ریوی. شرایط خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری؛ عدم شرکت در تمام جلسات مداخله؛ فوت بیمار و تکمیل ناقص پرسشنامه ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/01, 2017-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات نخاعی

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10

Injury to nerves and spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته ی تبعیت از رژیم درمانی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خودکارآمدی مورونگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای بیماران گروه مداخله، آموزش خودمراقبتی به

صورت چهره به چهره طی ۶ جلسه 45-60 دقیقه ای و یک روز در

میان، توسط پژوهشگر داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)

نام کامل فرد مسؤول

ناصر صدقی گوی آقاج

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسؤول

ناصر صدقی گوی آقاج

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر صدقی گوی آقاج

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3970 8355 21 98+

فکس

ایمیل

Sedghi.nurse@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://ajauims.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین پیشگوی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8350 8802 21 98+

فکس

ایمیل

apishgooie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر صدقی گوی آقاج

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3970 8355 21 98+

فکس

ایمیل

sedghi.nurse@yahoo.com

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