پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش پیامک و کتابچه بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه‌ی تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش پیامک و کتابچه آموزشی بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع می باشد.به بیان دیگر هدف اصلی، آشنا کردن نوجوانان مبتلا به صرع با مراقبت های حمایتی است.این مطالعه از نوع تصادفی یک سویه کور و بدون کنترل با دارونما است. جمعیت مورد مطالعه نوجوانان 12 تا 18 سال مبتلا به صرع عضو انجمن صرع ایران می باشند.از اصلی ترین معیارهای ورود به مطالعه می توان به دو مورد اشاره کرد: 1)تشخیص قطعی ابتلا به صرع توسط پزشک 2) امکان دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده از پیامک توسط بیمار یا والدین وی حجم نمونه 90 نفر برآورد شده است که به طور تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار می گیرند. مداخله شامل اجرای برنامه‌ی آموزش خودمراقبتی به روش کتابچه آموزشی و پیامک است. در آموزش به روش کتابچه، 5 نوبت کتابچه آموزشی با محتوای برنامه آموزش خودمراقبتی در فواصل منظمی در طی 3 ماه به بیماران این گروه داده خواهد شد. در این کتابچه‌ها، آموزش‌هاي لازم به بیماران در زمینه خواب و استراحت، مصرف دوز دقیق داروها، دانستن زمان دقیق مصر ف داروها، عوارض داروها، عدم قطع داروها، عدم مصرف سایر داروها بدون اطلاع پزشك معالج، ضرورت ادامه درمان علیرغم قطع دارو، رعایت نکات ایمني و رژیم غذایي، دوري از محرکات و استرس، ورزش و فعالیت داده خواهد شد. در آموزش به روش پیامک، پیام هایی با محوریت بحث‌های مطرح شده در کتابچه‌ها به صورت چکیده و موجز به بیماران گروه پیامک ارسال می‌گردد به طوری که هر هفته 4 پیام آموزشی و در مدت 3 ماه 48 پیامک ارسال خواهد شد. زمان اجرای مداخلات از ابتدای مرداد ماه تا پایان مهر ماه(به مدت 3 ماه)می باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060122514N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۰۵ ,27-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۵ ,2015-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان کاظمی مجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3277 4137

آدرس ایمیل

re.kazemimajd@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی.دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰ ,2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش پیامک و کتابچه بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش پیامک در نوجوانان مبتلا به صرع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1)تشخیص قطعی ابتلا به صرع توسط پزشک را در پرونده خود داشته باشند. 2)در محدوده سنی 18-12 سال باشند. 3)در انجمن صرع ایران دارای پرونده باشند. 4)امکان دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده از پیامک توسط بیمار یا والدین وی

وجود داشته باشد. 5)سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. 6)عدم ابتلا به سایر بیماری‌های جسمی و روانی 7)مصرف حداقل یک داروی ضد تشنج به مدت حداقل 6 ماه معیارهای خروج از مطالعه: 1)ابتلا به مشکلات جسمی و روانی که مانع از ادامه شرکت در پژوهش شود. 2)به هر دلیلی که شرکت‌کنندگان پس از ورود به پژوهش پرسشنامه‌ها را کامل نکرده و یا تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند از نمونه‌های پژوه حذف خواهند شد.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، کد پستی: 1985713834

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.uswr.Rec.1394.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خودکارآمدی در بیماران مبتلا به صرع

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش میزان تبعیت از رژیم دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل اجرای برنامه آموزشی خودمراقبتی به روش کتابچه آموزشی و پیامک است. در آموزش به روش کتابچه، 5 نوبت کتابچه آموزشی با محتوای برنامه آموزش خودمراقبتی در فواصل منظمی در طی 3 ماه به بیماران این گروه داده خواهد شد. در این کتابچه‌ها، آموزش‌هاي لازم به بیماران در زمینه خواب و استراحت، مصرف دوز دقیق داروها، دانستن زمان دقیق مصر ف داروها، عوارض داروها، عدم قطع داروها، عدم مصرف سایر داروها بدون اطلاع پزشك معالج، ضرورت ادامه درمان علیرغم قطع دارو، رعایت نکات ایمني و رژیم غذايي، دوري از محرکات و استرس، ورزش و فعالیت داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در آموزش به روش پیامک، پیام‌هایی با محوریت بحث‌های کارگاه به صورت چکیده و موجز به بیماران گروه پیامک ارسال می‌گردد به طوری که هر هفته 4 پیام آموزشی و در مدت 3 ماه 48 پیامک ارسال خواهد شد. زمان ارسال پیامک‌ها از قبل با بیماران هماهنگ شده و در یک زمان مشخص برای همه بیماران این گروه، پیامک ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ آموزشی را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن صرع ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران - خ. شریعتی - زیر پل سید خندان - اول بزرگراه رسالت - نرسیده ب خ. شهید کابلی - پ 1352 - طبقه اول
شهر
تهرلن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی حسینی
آدرس خیابان
تهران،خیابان اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
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 بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان اوین- بلوار دانشجو بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0132
فکس
ایمیل
mahmaimy2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان اوین- بلوار دانشجو بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0132
فکس
ایمیل
mahmaimy2020@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضوان کاظمی مجد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان اوین- بلوار دانشجو بن بست کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
ایمیل
re.kazemimajd@uswr.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