پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیرآموزش خود مراقبتی بر سازگاری بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر سازگاری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 20 تا 65 سال، داشتن تحصیلات ابتدایی و بالاتر، عدم وابستگی به صندلی چرخدار، نبودن در مرحله حاد بیماری، سکونت در اراک، تمایل به شرکت در مطالعه، عضویت در انجمن مولتیپل اسکلروزیس استان مرکزی؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم همکاری بیمار و فوت وی بودند. در این مطالعه 50 نفر از بیماران واجد از شرایط مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس، به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شدند که به هرکدام یک کد تعلق گرفت. سپس نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. مداخله در 5 جلسه 45 دقیقه ای و به مدت 5 هفته، به صورت آموزش چهره به چهره و نمایش عملی، و پرسش و پاسخ همره با ارائه جزوات آموزشی اجرا شد. داده ها در سه مرحله قبل از مداخله، یک هفته و چهار هفته پس از مداخله در دو گروه جمع آوری شد. پیامد اولیه، سازگاری و پیامد ثانویه، بهبود روابط اجتماعی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100224290N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3497 2718

آدرس ایمیل

z.farahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی استان مرکزی (اراک)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش خود مراقبتی بر سازگاری بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش خود مراقبتی بر سازگاری بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 65 سال؛ داشتن تحصیلات در مقطع ابتدایی و بالاتر؛ عدم وابستگی به صندلی چرخدار؛ مدت ابتلا به بیماری ؛نبودن در مرحله حاد بیماری؛ ساکن اراک بودن؛ داشتن توانایی و علاقه مندی به حضور در مطالعه؛ رضایت آگاهانه برای شرکت درپژوهش؛ عضویت در انجمن ام اس استان مرکزی - معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار؛ عدم پیگیری برنامه آموزشی؛ فوت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
روش تصادفی سازی ،به صورت جدول اعداد تصادفی بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ایران، اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-29, ۱۳۹۴/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
ir.arakmu.rec.1394.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله،بعد از مداخله ،4هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روابط اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله ، 4هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سازگاری اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون :مداخله به صورت آموزش در زمینه مراقبت از خود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در 5 جلسه ،45 دقیقه ای و به صورت آموزش چهره به چهره ،پرسش پاسخ و همراه ارائه جزوه آموزشی اجرا میشود.این آموزش در زمینه آشنایی با بیماری مولتیپل اسکلروزیس ،آموزش خود مراقبتی در ارتباط با مشکلات دفعی ، آموزش خود مراقبتی در مورد خستگی و بهبود تعادل و همچنین آموزش خود مراقبتی در زمینه اسپاسم و ضعف عضلانی است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در این گروه هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفته است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس استان مرکزی
نام کامل فرد مسوول
آقای امیری
آدرس خیابان
ایران، اراک، شهرک رضوی، خیابان فارابی، انجمن ام اس استان مرکزی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آقای بابایی
آدرس خیابان
ایران، اراک ، سردشت، دانشکده پزشکی ،پرستاری،مامایی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
-
کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول
زهره فراهانی

موقعیت شغلی
کارشناس اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران،اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3497 2718

فکس

ایمیل
z.farahani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
شراره خسروی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران،اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3417 3503

فکس

ایمیل
shararehkh2011@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
زهره فراهانی

موقعیت شغلی
کارشناس اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران،اراک،خیابان راه آهن،خیابان علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

کد پستی

تلفن
+98 86 3497 2718

فکس

ایمیل
z.farahani@arakmu.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