

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی میزان اثر بخشی "برنامه ی خودمراقبتی بیماری های مزمن" بر کاهش علائم بیماری آرتریت روماتوئید در زنان سالمند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر برنامه آموزشی خودمراقبتی بر مهارت خودکارآمدی، افسردگی، سازگاری با درد و قابلیت حرکتی در بیماران آرتریت روماتوئیدی است. این مطالعه یک بررسی مداخله ای می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه از بین بیماران آرتریت روماتوئیدی انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: سالمندان مقیم تبریز که مبتلا به بیماری آرتریت روماتوئید بوده و دارای پرونده پزشکی در کلینیک گلگشت باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از: سالمندانی که دچار اختلالات شناختی باشند، سالمندانی که بنا به تشخیص پزشک متخصص قادر به حضور در جلسات توانمندسازی نباشند و سالمندانی که الگو و یا نحوه مدیریت بیمارانشان در طول اجرای طرح پژوهشی تغییر کند. حجم نمونه لازم برای این مطالعه 40 نفر برای هر گروه محاسبه شد. بعد از انتخاب گروه مداخله و کنترل، داده ها در دو مرحله گردآوری خواهد شد: مرحله اول جمع آوری اطلاعات، قبل از مداخله و مرحله دوم 1 ماه بعد از اجرای مداخله خواهد بود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه گردآوری خواهد شد. در مرحله قبل از مداخله، پیش آزمون در هر دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود سپس بعد از برگزاری کلاس های آموزشی برای گروه مداخله به مدت 6 هفته و هر هفته 1 جلسه، پس آزمون در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. پیامدهای مورد مطالعه خودمراقبتی، مهارت خودکارآمدی، افسردگی، سازگاری با درد و قابلیت حرکتی در بیماران آرتریت روماتوئیدی، قبل و بعد از آموزش می باشد.

نیر انور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2380 3667 41 98+
آدرس ایمیل
majid.yousefi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی "برنامه ی خودمراقبتی بیماری های مزمن" بر کاهش علائم بیماری آرتریت روماتوئید در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی بر روی زنان سالمند با بیماری آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سالمندان مقیم تبریز که مبتلا به بیماری آرتریت روماتوئید بوده و دارای پرونده پزشکی در کلینیک گلگشت باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سالمندانی که دچار اختلالات شناختی باشند؛ سالمندانی که بنا به تشخیص پزشک متخصص قادر به حضور در جلسات توانمندسازی نباشند؛ سالمندانی که الگو و یا نحوه مدیریت بیمارانشان در طول اجرای طرح پژوهشی تغییر کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122425685N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 01-02-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 36 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.815

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05, M06

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis-Other rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

قابلیت حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سازگاری با درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت برگزاری جلسات

آموزشی خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزشی نخواهد بود ولی بعد از جمع آوری

داده ها در انتهای مطالعه محتوای آموزشی به گروه کنترل داده خواهد

شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسوول

نیر انور

آدرس خیابان

خیابان آزادی؛ سه راهی گلگشت؛ کلینیک گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیر انور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سلامت سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و

ارتقاء سلامت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2380 3667 41 98+

فکس

ایمیل

majid.yousefi@ut.ac.ir anvar.n60@gmail.com hm1349

@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیر انور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سلامت سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه آموزش و

ارتقاء سلامت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2380 3667 41 98+

فکس

ایمیل

hm1349@gmail.com anvar.n60@gmail.com

majid.yousefi@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیر انور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سلامت سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطارنیشابوری، دانشکده بهداشت دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2380 3667 41 98+

فکس

ایمیل

anvar.n60@gmail.com majid.yousefi@ut.ac.ir hm1349

@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی