

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1396 طراحی انجام مطالعه: کمی، کاربردی، توصیفی غیر آزمایشی، علی-مقایسه ای، پیمایشی، تصادفی معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص اولیه پارکینسون که توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب مورد تایید قرار گرفته باشد و دارای معیار تشخیصی UK Parkinson Disease Society باشند؛ بیمارانی که شدت بیماری آنها با استفاده از مقیاس استاندارد Hoehn and Yahr در مرحله 1 تا 4 باشد؛ عدم ابتلا به دمانس با استفاده از تست تشخیصی MMSE. معیار خروج از مطالعه: شرایط یا بیماری هایی که منجر به تغییر در عملکرد فیزیکی فرد می شود به طوری که توانایی فعالیت خود مراقبتی نداشته باشد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به پارکینسون با استفاده از معیار تشخیصی UK Parkinson Disease Society مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1396 حجم نمونه: 76 مداخله مورد مطالعه: آموزش خودمراقبتی به بیماران پارکینسونی با تقسیم گروه مداخله به چهار گروه کوچک تر و شرکت دادن هر یک از گروه ها در شش جلسه آموزشی 45 دقیقه ای در طی شش هفته با اهداف ارتقای دانش و آگاهی بیماران از بیماری و عوارض ناشی از بیماری، توانمند سازی و تقویت توانایی های بیماران در جهت خودکفا ساختن آنان برای مراقبت از خود و سازگاری بیماران با تغییرات ایجاد شده در وضعیت جسمی و عملی آن ها، که به صورت یک روز در هفته برگزار میگردد. در نهایت 1 ماه و 2 ماه پس از اجرای برنامه آموزشی پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی توسط نمونه ها تکمیل می گردد. زمان مداخله: 14 هفته پیامد اولیه: کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052528061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره السادات شادی زاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7019 320 917 98+

آدرس ایمیل

stud2280303159@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اثار آموزش بر کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص اولیه پارکینسون که توسط پزشک

متخصص مغز و اعصاب مورد تایید قرار گرفته باشد و دارای معیار تشخیصی UK Parkinson Disease Society باشند؛ بیمارانی که شدت بیماری آنها با استفاده از مقیاس استاندارد Hoehn and Yahr در مرحله 1 تا 4 باشد؛ عدم ابتلا به دمانس با استفاده از تست تشخیصی MMSE. معیار خروج: شرایط یا بیماری هایی که منجر به تغییر در عملکرد فیزیکی فرد می شود به طوری که توانایی فعالیت خود مراقبتی نداشته باشد.

1
شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی دی بوئر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
علائم پارکینسون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی دی بوئر

2
شرح متغیر پیامد
علائم سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی دی بوئر

3
شرح متغیر پیامد
عملکرد عاطفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی دی بوئر

4
شرح متغیر پیامد
عملکرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی دی بوئر

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 76
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1
نام مرکز ثبت بین المللی
No
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
No
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز_خیابان زند_ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1395/09/24, 2016-12-14
کد کمیته اخلاق
95-7688

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تقسیم گروه مداخله به چهار گروه کوچک تر و شرکت دادن هر یک از گروه ها در شش جلسه آموزشی 45 دقیقه ای در طی شش هفته با اهداف ارتقای دانش و آگاهی بیماران از بیماری و عوارض ناشی از بیماری، توانمند سازی و تقویت توانایی های بیماران در جهت خودکفا ساختن آنان برای مراقبت از خود و سازگاری بیماران با تغییرات ایجاد شده در وضعیت جسمی و عملی آن ها، که به صورت یک روز در هفته برگزار میگردد. در نهایت 1 ماه و 2 ماه پس از اجرای برنامه آموزشی پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی توسط نمونه ها تکمیل می گردد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رکسانا جان قربان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
هاشم رحمتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی/ مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی_ دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4258 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Rahmati@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
هاشم رحمتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی و جراحی/ مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی_ دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4258 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Rahmati@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
شراره السادات شادی زاد
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/ دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

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

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4256 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Stud2280303159@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)