پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش برنامه خود مراقبتی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کنترل عوارض جسمانی ناشی از بیماری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه نیمه تجربی به صورت قبل و بعد و در انجمن MS استان قم اجرا می شود. هدف از انجام این مطالعه تعیین اثربخشی آموزش برنامه خود مراقبتی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کنترل عوارض جسمانی ناشی از بیماری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است. پژوهش‌گر با مجوز از دانشگاه علوم پزشکی قم و موافقت مسئولین انجمن به محیط پژوهش وارد می شود. قبل از مداخله لیست تمامی افراد تحت پوشش انجمن MS براساس معیارهای ورود به مطالعه شامل عضویت در انجمن، سن 18-50 سال و باسواد بودن و نیز معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف دارو در مورد عوارض این بیماری و داشتن سابقه ابتلا به بیماري کمتر از 6 ماه، بررسی می گردد و 80 بیمار به عنوان نمونه پژوهشی برگزیده شده و از آنان برای شرکت در پژوهش دعوت بعمل می آید. بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل تقسیم می گردند. پس از کسب رضایت از نمونه ها، پرسشنامه های اطلاعات فردی، خودمراقبتی، خود گزارشی و پرسشنامه سوالات مربوط به سازه های تئوری توسط نمونه ها تکمیل می گردد. سپس براساس اطلاعات استخراج شده از پرسشنامه ها و تعیین مشکلات نمونه ها، کلاس های آموزش برنامه خودمراقبتی طراحی می گردد. 3 جلسه آموزشی براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده و هر جلسه به مدت 45 دقیقه تنها برای گروه آزمون اجرا می گردد. پس از اطمینان از اجرای مناسب برنامه های خودمراقبتی توسط نمونه ها، براي پیگیري اجراي برنامه در طول 3 ماه بعد از مداخله، پرسشنامه خود گزارشی مربوط به موارد و عناوین آموزش داده شده براي 3 ماه اجراي برنامه به صورت ماهانه تهیه می شود تا بیماران گروه آزمون آنها را تکمیل نمایند؛ پرسشنامه ها بعد از 3 ماه جمع آوري شده و مورد ارزیابی قرار می گیرد. لازم به ذکر است گروه شاهد هیچ مداخله اي را دریافت نمی کنند. 3 ماه پس از اتمام مداخلات آموزشي پرسشنامه ها دوباره توسط بیماران در هر دو گروه تکمیل شده، تجزیه و تحلیل می گردد. پیش بینی می شود پس از آموزش برنامه خودمراقبتی، عوارض ناشی از بیماریMS از قبیل یبوست، گرفتگی عضلانی، فراموشی و خستگی در بیماران کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071628957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-17, ۱۳۹۵/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-17, ۱۳۹۵/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم - دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3280 4089

آدرس ایمیل

z.dashti91@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انجمن MS استان قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش برنامه خود مراقبتی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر کنترل عوارض جسمانی ناشی از بیماری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش برنامه خودمراقبتی در کنترل عوارض جسمانی ناشی از بیماری مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: دارا بودن سن بین 18-50 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وابستگی به صندلی چرخدار؛ نبودن در مرحله حاد بیماری؛ رضایت برای شرکت در پژوهش؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ داشتن پرونده در انجمن MS معیارهای خروج: مصرف دارو در مورد عوارض بیماری MS؛ سابقه شرکت در برنامه هاي آموزشی در ارتباط با خودمراقبتی در طی 6 ماه گذشته؛ ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی (مانند بیماري هاي ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدي، اسکلتی عضلانی، کلیوي)؛ داشتن سابقه ابتلا به بیماري کمتر از 6 ماه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
بعد از انتخاب نمونه ها براساس معیارهای ورود به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر-کوچه 1/1 - کوچه شماره4 - پلاک 83
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1395.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض جسمانی بیماری مولتیپل اسکلروزیس در 4 حیطه یبوست، گرفتگی عضلانی، خستگی و فراموشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارش دهی (برحسب نمره)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این مداخله در 3 جلسه آموزشی به صورت تئوری و عملی براساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده و هر جلسه به مدت 45 دقیقه تنها برای گروه آزمون اجرا می گردد. پس از اطمینان از اجرای صحیح برنامه های خودمراقبتی توسط گروه آزمون، برنامه به مدت 3 ماه اجرا می گردد. در این جلسات از روش های آموزشی متنوع شامل: سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش استفاده خواهد شد. همچنین مشاوره های تلفنی نیز با بیماران صورت می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن MS استان قم
نام کامل فرد مسوول
زهرا دشتی
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمن MS استان قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا دشتی

آدرس خیابان

خیابان دورشهر - درمانگاه بقیه الله

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انجمن MS استان قم

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 و خدمات بهداشتی درمانی قم - دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا دشتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیسان - خیابان شهروند - خیابان البرز - کوچه 11 - پلاک 21

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3280 4089

فکس

ایمیل

z.dashti91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم - دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

سیامک محبی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان روح الله - دانشکده بهداشت

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3773 6017

فکس

ایمیل

z.dashti91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم - دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا دشتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3280 4089

فکس

ایمیل

z.dashti91@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی