

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به ام. اس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به ام. اس شهر بجنورد

طراحی

70 نفر از مراقبین افراد مبتلا به ام. اس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بصورت موازی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. مداخله ی آموزشی در 5 جلسه ی 90 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله انجمن ام. اس خراسان شمالی می باشد. به افراد گروه مداخله آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور داده می شود و افراد گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند و پس از سه ماه از طریق پرسشنامه، مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج در این پژوهش داشتن سابقه بیماری نظیر اختلالات روانی؛ اختلالات شناختی؛ سابقه اعتیاد به مواد و سایر اختلالات عصبی و انصراف از ادامه مشارکت در مطالعه شرایط ورود به مطالعه برای مراقبین شامل زندگی با بیمار؛ و مسؤولیت مراقبت روزانه از بیمار

گروه های مداخله

شامل 70 نفر از مراقبین و بیماران مبتلا به ام. اس در دو گروه 35 نفری آزمون و کنترل هستند. به گروه مداخله آموزش توانمندسازی داده می شود و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت، رفتار بیماران مبتلا به ام. اس

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واحدیان شاهرودی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3189 51 98+

آدرس ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سواد سلامت مراقبین و رفتار بیماران مبتلا به ام. اس

عنوان عمومی کارآزمایی

توانمندسازی افراد مبتلا به ام. اس با رویکردی مبتنی بر خانواده محوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زندگی با بیمار تمایل به شرکت در مطالعه مسؤولیت مراقبت روزانه از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160917029843N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/18, 09-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/18, 09-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/18, 2018-03-09

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1396/04/10, 2017-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.107

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت مراقبین ام. اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت تافلا

2

شرح متغیر پیامد

رفتار بیماران ام. اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار بیمار مبتلا به ام. اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دانش در باره ام اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله که شامل 35 نفر از مراقبین بیماران ام.اس میباشد،

تحت مداخله آموزشی قرار می‌گیرد. مداخله ی آموزشی شامل 5

جلسه 90 دقیقه ای می باشد و آموزش بر اساس ابعاد الگوی

توانمندسازی خانواده محور (دانش، خودکارآمدی و عزت نفس) صورت

میگیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

شرح

رفتار بیماران ام. اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

گروه کنترل: شامل 35 نفر از مراقبین بیماران ام.اس میباشد، روی
گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام. اس خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
Yasaman Jafari
آدرس خیابان
انجمن ام. اس خراسان شمالی، خیابان طالقانی شرقی، نرسیده
به پارک شهر، پلاک 131
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415645745
تلفن
8507 3241 58 98+
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
3007 3841 51 98+
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
4833 3854 51 98+
فکس
2775 3852 51 98+
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
4833 3854 51 98+
فکس
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واحدیان شاهرودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137673119

تلفن

44633 385+

فکس

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می‌گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد واحدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی

محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات