پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

معيارهاي خروج در اين پژوهش داشتن سابقه بيماري نظير اختلالات رواني؛ اختلالات شناختي؛ سابقه اعتياد به مواد و ساير اختلالات عصبي و انصراف از ادامه مشاركت در مطالعه شرايط ورود به مطالعه براي مراقبين شامل زندگي با بيمار؛ و مسؤوليت مراقبت روزانه از بيمار

گروه‌های مداخله

شامل 70 نفر از مراقبین و بیماران مبتلا به ام. اس در دو گروه 35نفری 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160917029843N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واحدیان شاهرودی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3189 2202

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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

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

توانمندسازي افراد مبتلا به ام.اس با رويكردی مبتنی بر خانواده محوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتار بیماران ام. اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت مراقبین ام. اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2ماه 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، 2ماه 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 می گیرد.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

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
+98 58 3241 8507
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
+98 51 3841 3007
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3854 4833
فکس
+98 51 3852 2775
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
+98 51 3854 4833
فکس
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+385 44633

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
داده های 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
داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

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
داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

سایر توضیحات