

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با بینایی سالمندان مبتلا به اختلال بینایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با بینایی بیماران سالمند مبتلا به اختلال بینایی مداخله اصلی: برنامه آموزشی خودمدیریتی مربوط به افراد دچار اختلال بینایی است. ابتدا پرسشنامه کوتاه شده شناختی AMT (جهت غربالگری مشکلات شناختی) برای هر واحد پژوهش که مایل به شرکت در مطالعه باشد، انجام می گردد و در صورت اخذ نمره توانایی شناختی 7 و بالاتر، سالمندان وارد مطالعه شده و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط واحد های پژوهش و اخذ اطلاعات دموگرافیک توسط پژوهشگر در درمانگاه بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) به صورت مکتوب، سالمندان وارد مطالعه شده و به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. قبل از شروع مداخله پیش آزمون (ابزار کیفیت زندگی مرتبط با بینایی) در هر دو گروه انجام و سپس گروه مداخله تحت مداخله آموزشی خود مدیریتی قرار خواهند گرفت. پس از پایان مداخله و پایان پیگیری دو ماهه مجدد آزمون با استفاده از ابزار کیفیت زندگی مرتبط با بینایی انجام و نمره کسب شده از این ابزار، در هر دو گروه نیز ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081133966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۵، 16-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۵، 2017-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد/ بیمارستان خاتم الانبیاء(ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0085 3664 51 98+

آدرس ایمیل

ghasemia6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-12، ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-12، ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با بینایی سالمندان مبتلا به اختلال بینایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با بینایی سالمندان مبتلا به اختلال بینایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 60 سال و بالاتر، حدت بینایی متوسط یعنی زیر 18/6 تا 60/6 (داشتن اختلال بینایی متوسط بر اساس طبقه بندی سازمان بهداشت جهانی و از بین بیمارهای دژنراسیون مرتبط با سن ماکولا (AMD)، گلوکوم، رتینوپاتی دیابتی)، نداشتن بیماری حاد جسمی ناتوان کننده و روانی تشخیص داده شده و اختلال شناختی و برخورداری از توانایی شناختی 7 و بالاتر (در آزمون اختلال شناختی (AMT)، وجود بینایی و تکلم و شنوایی به حدی که قادر به شرکت در پژوهش باشد، تحصیلات در حد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر مشهد معیارهای خروج عبارتند از: امتناع شرکت کننده از ادامه همکاری، غیبت بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی و بروز هرگونه اختلال جسمی و روانی در حین مداخله که مانع از شرکت سالمند در

جلسات باشد.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

برنامه آموزشی خود مدیریتی

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله پس از مداخله، پس از دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی مرتبط با بینایی که با استفاده از ابزار (NEI-VFQ 39)

سنجیده می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه آموزشی خودمدیریتی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیاء(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر درخشان

آدرس خیابان

مشهد- بلوار شهید قرنی - حدفاصل چهارراه ابوطالب و میدان

فردوسی - نبش شهید قرنی 41

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد . معاونت پژوهش و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد . معاونت پژوهش و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- کمیته اخلاق

آدرس خیابان

مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

1396/05/18, 2017-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بینایی

کد ICD-10

H54.2

توصیف کد ICD-10

Moderate visual impairment, binocular

متغیر پیامد اولیه

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد قاسمی

موقعیت شغلی

کارشناسی/پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- بلوار شهید قرنی - حدفاصل چهارراه ابوطالب و میدان

فردوسی - نبش شهید قرنی 41

شهر

مشهد

کد پستی

91959-65919

تلفن

1401 3728 51 98+

فکس

ایمیل

ghasemia6@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین کریمی موفقی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری و کارشناسی ارشد آموزش پزشکی

/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

karimih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد قاسمی

موقعیت شغلی

کارشناسی/پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- بلوار شهید قرنی - حدفاصل چهارراه ابوطالب و میدان

فردوسی - نبش شهید قرنی 41

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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