پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر خستگی، میزان درد و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در دو گروه (آزمون و کنترل)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر خستگی، درد و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس. طراحی: کارآزمایي بالیني تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان فرشچیان سینا با معیارهاي ورود اصلی زیر وارد مطالعه خواهند شد: سن بالای 18 سال؛ سابقه ابتلا به بیماری حداقل 6 ماه؛ قرار نداشتن در مرحله عود بیماری؛ عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن دیگر. بیماران دارای معیارهای خروج اصلی زیر از مطالعه خارج خواهند شد: وقوع عود بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ ابتلابه هر بیماری یا بستري شدن درطول مدت مطالعه. مداخلات: ابتدا بسته آموزشی در اختیار گروه آزمون و کنترل قرار خواهد گرفت. برنامه مشاوره و پیگیری تلفنی برای مدت دو ماه و با طول مدت 5 تا 15 دقیقه و ساعت برقراری تماس تلفنی با توافق از ساعت 8 صبح تا 8 شب تعیین خواهد شد. پیگیری تلفنی به صورت دو تماس در هفته اول در مورد برنامه دارویی شامل اهمیت و نحوه رعایت مصرف صحیح داروها طبق نظر پزشک، دو تماس در هفته دوم در مورد برنامه رژیم غذایی شامل مواد غذایی مناسب، اهمیت حفظ رژیم غذایی سالم ، تغذیه مناسب در کنترل مشکلات مربوط به مثانه ، تغذیه مناسب در کنترل یبوست ، تغذیه مناسب در کنترل مشکلات جویدن و بلع و نقش ویتامین ها در بیماری ام اس ارایه خواهد شد. دو تماس در هفته سوم در مورد اهمیت ورزش و نحوه و نوع فعالیت های توصیه شده ارائه خواهد شد. دو تماس در هفته چهارم در مورد تاثیر استرس بر تشدید علایم بیماری مولتیپل اسکلروزیس و روش های کاهش استرس ارایه خواهد شد. در چهار هفته دوم به یادآوری و پیگیری رعایت مطالب گفته شده در چهار هفته اول به صورت یک تماس تلفنی در هر هفته خواهد بود بیماران در صورت داشتن هر گونه سوال می توانند به صورت مشاوره تلفنی از طریق تماس تلفنی با پژوهشگر تماس حاصل نمایند. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. اندازه گیری پیامدهای اصلی: خستگی، درد و کیفیت زندگی با پرسشنامه های زیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت:خستگی با پرسشنامه خستگی کروپ قبل از مداخله و پس از مداخله سنجیده خواهد شد، درد با معیار دیداری درد قبل از مداخله و پس از مداخله سنجیده خواهد شد، کیفیت زندگی با پرسشنامه (MSQol-54) قبل از مداخله و پس از مداخله سنجیده خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلي خستگی و درد هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052734161N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سکینه عبدالمالکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0086 3333 81 98+
آدرس ایمیل
cn5622se.abdolmaleki@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر خستگی، میزان درد و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در دو گروه (آزمون و کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر خستگی، میزان درد و کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماري توسط متخصص اعصاب؛ سن بالای 18سال؛ حداقل 6 ماه سابقه بیماري؛ عدم عود بیماری؛ عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن دیگر؛ دسترسی به تلفن همراه و فقدان هر اختلال شناختي یا رواني. معیار های خروج از مطالعه: عدم توانايي ادامه شرکت در مطالعه به هر علت (تصادف، فوت و یا مهاجرت به شهری دیگر)؛ بستري شدن درطول مدت مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و یا قطع ارتباط تلفنی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری به روش در دسترس و با استفاده از روش بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله (بیماران با مشاوره و پیگیری تلفنی) و کنترل (مراقبتهای روتین) قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تاریخ تایید
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

2

شرح
خستگی
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

3

شرح
درد
کد ICD-10
R25-R29
توصیف کد ICD-10
Symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal system

4

شرح
کیفیت زندگي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی مربوط به بیماران مولتیپل اسکلروزیس

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: يك بسته آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. مشاوره و پیگیری تلفنی برای مدت دو ماه و با طول مدت 5 تا 15 دقیقه و ساعت برقراری تماس تلفنی با توافق از ساعت 8 صبح تا 8 شب تعیین خواهد شد. پیگیری تلفنی به صورت دو تماس تلفنی در هفته اول در مورد برنامه دارویی شامل اهمیت و نحوه رعایت مصرف صحیح داروها طبق نظر پزشک، دو تماس تلفنی در هفته دوم در مورد برنامه رژیم غذایی شامل مواد غذایی مناسب، اهمیت حفظ رژیم غذایی سالم، تغذیه مناسب در کنترل مشکلات مربوط به مثانه، تغذیه مناسب در کنترل یبوست، تغذیه مناسب در کنترل مشکلات جویدن و بلع و نقش ویتامین ها در بیماری ام اس ارایه خواهد شد. دو تماس تلفنی در هفته سوم در مورد اهمیت ورزش و نحوه و نوع فعالیت های توصیه شده ارائه خواهد شد. دو تماس تلفنی در هفته چهارم در مورد تاثیر استرس بر تشدید علایم بیماری مولتیپل اسکلروزیس و روش های کاهش استرس ارایه خواهد شد. چهار هفته دوم به یادآوری و پیگیری رعایت مطالب گفته شده در چهار هفته اول، به صورت یک تماس تلفنی در هر هفته خواهد بود بیماران در صورت داشتن هر گونه سوال می توانند به صورت مشاوره تلفنی از طریق تماس تلفنی با پژوهشگر تماس حاصل نمایند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل بسته آموزشی .و مراقبت های روتین بیماری را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشي سيناي فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
سکینه عبدالمالکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان آموزشي سيناي فرشچیان همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
One percent of the budget of university research projects
کد بودجه
IR.UMSHA.REC.1396.183
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه مدیریت و اقتصاد بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت خدمات بهداشتی درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان،بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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