پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور مبتنی بر اصلاح سبک زندگی برکیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و عضو فعال خانواده در گروه مداخله با عدم اجرای الگو در بیماران و عضو فعال خانواده درگروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت.

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار همسان شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی.

نحوه و محل انجام مطالعه

طالعه کارآزمایی بالینی شاهددار همسان شده با انتخاب 72 بیمار زن پمفیگوس ولگاریس و 72 عضو فعال خانواده از طریق نمونه گیری مبتنی بر هدف و تخصیص تصادفی آنها به دو گروه مداخله و کنترل در سال 1396 در بیمارستان پوست رازی انجام شد. داده ها از طریق پرسشنامه های جمعیت شناختی، سنجش توانمندی بیماران، سنجش توانمندی عضو فعال خانواده ها، سبک زندگی واکر(HPLP II) برای بیماران و عضو فعال خانواده ها، کیفیت زندگی اختصاصی بیماران پوستی، کیفیت زندگی اختصاصی خانواده بیماران پوستی جمع آوری شد. الگوی توانمندسازی در گام های(درک تهدید، خودکارآمدی، خودباوری و ارزشیابی) برای گروه مداخله و مراقبت رایج برای گروه کنترل اجرا شد و پس از 6 هفته پایش با گروه کنترل مقایسه شد. داده ها با نرم افزارSPSS V.24 و آزمون های آماری با (p<0/05) تجزیه و تحلیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ثبت پمفیگوس ولگاریس در پرونده بهداشتی فرد، رضایت بیماران و عضو فعال خانواده ، توان برقراری ارتباط ، مبتلا نبودن به بیماری روان یا بیماری حاد یا مزمن دیگر، عضو تیم بهداشتی نبودن و داشتن حداقل سواد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار یا عضو فعال خانواده به ادامه؛ ابتلا بیمار به بیماری حاد یا مزمن دیگر؛ ابتلا بیمار به بیماری اعصاب و روان؛ فوت بیمار یا عضو فعال خانواده.

گروه‌های مداخله

بیماران زن مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و عضو فعال خانواده در دو گروه مداخله و کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی عمومی و اختصاصی زنان مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و عضو فعال خانواده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن متغیر پیامد اولیه و متغیر پیامد ثانویه

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061934632N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6646 7688

آدرس ایمیل

maryamghasemi254@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور مبتنی بر اصلاح سبک زندگی برکیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و عضو فعال خانواده در گروه مداخله با عدم اجرای الگو در بیماران و عضو فعال خانواده درگروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور برای بهبود کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و عضو فعال خانواده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبت پمفیگوس ولگاریس طبق تشخیص پزشک در پرونده بهداشتی فرد محدوده سنی 30 تا 60 سال تمایل و رضایت بیماران و عضو فعال خانواده برای شرکت در پژوهش توان برقراری ارتباط کلامی، ارائه اطلاعات و همکاری با پژوهشگر مبتلا نبودن به بیماری روان یا بیماری حاد یا مزمن دیگر عضو تیم بهداشتی نبودن داشتن حداقل سواد جهت تکمیل پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار یا عضو فعال خانواده به ادامه شرکت در برنامه توانمندسازی ابتلا بیمار به بیماری حاد یا مزمن دیگر ابتلا بیمار به بیماری اعصاب و روان فوت بیمار یا عضو فعال خانواده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

حجم نمونه تحقق یافته: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، نمونه های پژوهش توسط پژوهشگر به روش نمونه گیری هدفمند با مطالعه پرونده بیماران برای دستیابی دقیق تر به بیماران واجد شرایط، با توجه به معیارهای ورود انتخاب شدند و پس از همسان سازي توسط یکی از پرستاران همکار بر اساس معیارهای سن، نوع بیماری، شدت بیماری و مدت ابتلا به بیماری به روش تخصیص تصادفی، بلوک شده و سپس با استفاده از روش (Minimization) به وسیله نرم افزار SPSS همگونه سازي نمونه ها انجام شد و با استفاده از قرعه کشي و به شکل تصادفي نمونه های پژوهش در یکي از گروه هاي کنترل یا مداخله قرار گرفتند.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، کد پستی 1411713116

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دوماه پس ازاتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی واکر- پندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی عمومی زنان مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و عضو فعال خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله – دو ماه پس ازاتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی زنان مبتلا به پمفیگوس ولگاریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – دو ماه پس ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ایرانی پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران مبتلا به بیماری پوست (DLQI)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی اختصاصی عضو فعال خانواده.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – دو ماه پس ازاتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی خانواده بیماران پوستی ((FDLQI).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از تجزیه و تحلیل داده ها قبل از مداخله که منجر به شناسایی منابع ، محدودیت ها ، نیازها و نقاط قوت ضعف بیمار و عضو فعال خانواده او در زمینه مختلف شد، تغییراتی در برنامه ی توانمند سازی از قبل طراحی شده برای این بیماران، داده شد تا اجرای الگوی توانمند سازی متناسب با نیازها و خواسته های نمونه های پژوهش باشد. پس از انجام پیش آزمون مرحله مداخله آغاز شد و از آنجا که این مطالعه به صورت مداخله و کنترل انجام شد؛ مرحله مداخله فقط برای گروه مداخله انجام شد و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکرد. درگروه مداخله، الگوی توانمندسازی خانواده محور در گام های اجرایی (درک تهدید، درونی کردن محورکنترل، خودکارآمدی، خودباوری، خودکنترلی، پیگیری و ارزشیابی) به مدت 8 جلسه به روش حل مسئله گروهی و با استفاده از روش مشارکت آموزشی و تئوری آموزشی بزرگسالان برای گروه مداخله به اجرا در آمد و پس از 6 هفته پایش با گروه کنترل مقایسه شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
انجام پیش آزمون از طریق تکمیل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، نسخه ایرانی پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی ((DLQOI، پرسشنامه کیفیت زندگی(SF-36)، پرسشنامه اختصاصی خانواده بیماران پوستی ((FDLQOI، نسخه ایرانی پرسشنامه سبک زندگی واکر و پندر، پرسشنامه سنجش توانمندی بیمار و پرسشنامه سنجش توانمندی عضو فعال خانواده توسط بیمار و عضو فعال خانواده و انجام پس آزمون 6 هفته پس از اتمام مداخله در گروه مداخله با تکمیل مجدد ابزار های اصلی سنجش سبک زندگی و کیفیت زندگی توسط بیمار وعضو فعال خانواده.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
مریم دانش پژوه
آدرس خیابان
تهران، خ وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان پوست رازی، کد پستی ۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0853
فکس
+98 21 5562 0300
ایمیل
maryamdansh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر یعقوب فتح‌الهی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، کد پستی 1411713116
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
Fatolahi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir
ردیف بودجه
121000
کد بودجه
8712/د52
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر فاطمه الحانی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، کد پستی1411713116
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3898
فکس
+98 21 8288 3898
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر فاطمه الحانی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش بهداشت / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، کد پستی 1411713116
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3898
فکس
+98 21 8288 3898
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر فاطمه الحانی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش بهداشت / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، کد پستی 1411713116
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3898
فکس
+98 21 8288 3898
ایمیل
alhani_f@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست