پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کار ازمایی بالینی بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود مدیریتی بر تبعیت از درمان و رضایت از زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

1.هدف تعیین تاثیر اجرای برنامه ی خود مدیریتی بر تبعیت از درمان و رضایت از زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
2.طراحی:این مطالعه یک مطالعه ی مداخله ای تصادفی می باشد که بر روی ۷۸بیمار مبتلا به ام اس انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالای ۱۸سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن; امکان برقراری تماس تلفنی؛ نداشتن مشکل در برقراری ارتباط مانند نابینایی و ناشنوایی معیارهای خروج از مطالعه شامل: قرار داشتن بیمار در مرحله ی عود بیماری 3. روش انجام: در ابتدا روش نمونه گیری به صورت در دسترس و بر مبنای معیارهای ورود به مطالعه و از بین بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به موسسه ی حمایت از بیماران ام اس انجام شد. سپس تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی سازی و بر مبنای قرعه کشی با استفاده از پرتاب سکه و به صورت هفتگی انجام شد. 4.جامعه مطالعه: شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به موسسه ی حمایت از بیماران ام اس و واجد معیارهای ورود به مطالعه بودند. 5.مداخله:گروه کنترل ، مراقبت های روتین مانند توصیه های پزشک را دریافت می کردند. در گروه مداخله برنامه ی خودمدیریتی بر اساس پنج مهارت اصلی خودمدیریتی شامل 1. مهارت حل مسئله 2.مهارت تصمیم گیری 3.استفاده از منابع 4.شکل گیری ارتباط درمانی بین مراقبت کننده و بیمار و 5. برنامه ی عملیاتی اجرا شد. در بیماران هر دو گروه قبل از مداخله پرسشنامه های تبعیت از درمان MS-TAQ و رضایت از زندگی SWLS تکمیل شد. در بیماران گروه مداخله جلسات خودمدیریتی به صورت پنج جلسه ی یک و نیم ساعته و یکبار در هفته اجرا شد. 6)متغیرهای پیامد اولیه: تبعیت از درمان، رضایت از زندگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082134873N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا یعقوبی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3343 0059

آدرس ایمیل

yaghoubinia@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار ازمایی بالینی بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خود مدیریتی بر تبعیت از درمان و رضایت از زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ی خودمدیریتی در بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :سن بالای 18 سال; داشتن سواد خواندن و نوشتن; عدم مشکل در برقراری ارتباط (مثل نابینایی و ناشنوایی). معیارهای خروج: قرار داشتن بیمار در مرحله ی فعال بیماری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمعه اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395. 123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی MS-TAQ

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی SWLS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله برنامه ی خودمدیریتی بر اساس پنج مهارت اصلی خودمدیریتی شامل 1. مهارت حل مسئله 2.مهارت تصمیم گیری 3.استفاده از منابع 4.شکل گیری ارتباط درمانی بین مراقبت کننده و بیمار و 5. برنامه ی عملیاتی اجرا شد. بیماران قبل از مداخله پرسشنامه های تبعیت از درمان MS-TAQ و رضایت از زندگی SWLS را تکمیل کردند. در بیماران گروه مداخله جلسات خودمدیریتی به صورت پنج جلسه ی یک و نیم ساعته و یکبار در هفته اجرا شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های روتین مانند توصیه های پزشک را دریافت می کردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه ی حمایت از بیماران ام اس زاهدان
نام کامل فرد مسوول
رضا درانی، مدیر موسسه
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان خیام ، خیام ۸، ساختمان خیام
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشاني

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمعه اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه محمدپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان-میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3344 2481

فکس

ایمیل

m.mohammadpour1365@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان-میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 543329571522

فکس

ایمیل

yaghoubinia@gmil.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه محمدپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان-میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.mohammadpour1365@gmail.com

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