

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل خود تنظیمی موقت در تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در بیمارستان ولایت شهر قزوین

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل خود تنظیمی موقت در تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در بیمارستان ولایت شهر قزوین

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی شاهددار تصادفی است و 200 بیمار مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولایت در این مطالعه وارد می شوند. بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

200 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید که به منظور پیگیری درمان به کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولایت مراجعه کرده بودند، در این مطالعه وارد می شوند. این مطالعه در بیمارستان ولایت شهر قزوین صورت می گیرد و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند این مطالعه دو سویه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قطعی بودن تشخیص آرتریت روماتوئید با تأیید توسط پزشک متخصص، عدم مشکلات روانی قبل از ابتلا به آرتریت روماتوئید، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن، رضایت برای شرکت در مطالعه، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

در این مطالعه، به گروه هدف تحت مداخله آموزشی، 3-5 جلسه گروهی به مدت 50 دقیقه توسط محقق آموزش داده خواهد شد. در گروه کنترل مداخلاتی که بصورت روتین توسط پزشکان بیمارستان تجویز میشود صورت میگیرد. این مداخلات تنها محدود به مداخله آموزشی مربوط به افزایش آگاهی و حساسیت نسبت به مصرف منظم دارو می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بر روی تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی وضعیت کارآزمایی.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038271N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

آخرین بروز رسانی: 12-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز عسگری غنچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4283 3367 28 98+

آدرس ایمیل

sh.asgari63@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۱, 2018-07-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۱۰, 2019-05-31

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل خود تنظیمی موقت در تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در بیمارستان ولایت شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تبعیت از درمان در آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05.611

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis of right shoulder with involvement of other organs and systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان در آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی 12 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب - افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی سنجش سلامت

4

شرح متغیر پیامد

شاخص خود تنظیمی موقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

قطعی بودن تشخیص آرتریت روماتوئید با تأیید توسط پزشک متخصص
عدم مشکلات روانی شناخته شده از جمله افسردگی تحت درمان با
داروهای روانگردان قبل از ابتلا به آرتریت روماتوئید عدم ابتلا به
بیماریهای مزمن و پرخطر دیگر دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از مطالعه شرکت در سایر مطالعات آموزشی عدم توانایی در
خواندن و نوشتن عدم توانایی در مصرف دارو بصورت مستقل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت ساده فردی صورت میگیرد و ابزار آن نرم افزار
آماري Stata می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تکمیل رضایت نامه، شرکت کنندگان بر اساس نرم افزار stata
به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
دستیاران پژوهشی و متخصص آمار زیستی نسبت به گروه های
تخصیص بیمار کور خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تأیید

گروه های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": بیماران مبتلای مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولایت مداخلات به صورت جلسات آموزشی جهت تبعیت از درمان بیماران آرتریت روماتوئید صورت میگیرد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران مبتلا مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولایت در گروه کنترل آموزش مختصر درخصوص بیماری داده میشود

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول
شهناز عسگری غنچه

آدرس خیابان

قزوین - مینودر - بلوار 22 بهمن - الهیه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414867587

تلفن

0610 3379 28 98+

ایمیل

sh.asgari63@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول
شهناز عسگری غنچه

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پاکپور حاجی آقا

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-3419

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

pakpour_amir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پاکپور حاجی آقا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
pakpour_amir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل خودتنظیمی موقت در تبعیت از درمان بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید بیمارستان ولایت شهر قزوین . فایل داده شرکت کنندگان و پروتکل مطالعه و گزارش بالینی پس از پایان کار به طور کل و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در اختیار علاقه مندان قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصل تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تجزیه تحلیل به صورت کلی و مقایسه و ارجاع درست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به پژوهشگر از طریق آدرس پست الکترونیکی sh.asgari63@yahoo.com مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک درخواست به پژوهشگر داده شود و پژوهشگر نیز به استاد راهنما اطلاع می‌دهد و بعد داده در اختیار علاقمندان قرار می‌گیرد
سایر توضیحات

34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
pakpour_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور حاجی آقا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
قزوین- بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
pakpour_amir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور حاجی آقا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
قزوین- بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین