

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر آموزش مدل مراقبت مشارکتی بر سلامت روان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر کاربرد مدل مراقبت مشارکتی بر سلامت روان بیماران مبتلا به اسکلروز چندگانه

طراحی

جهت مداخله افراد واجد شرایط به روش در دسترس به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. ابزارها: پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سلامت عمومی. متغیرهای دموگرافیک: سن، جنس، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، سن تشخیص بیماری، سابقه ابتلا به بیماری دیگر و وضعیت خانوادگی.

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی در تجزیه و تحلیل آماری نمرات مربوط به گروه های شاهد و کنترل، کد گروه ها برای تحلیلگر ناشناخته بود. مجزا بودن کد گروه ها برای فرد انجام دهنده مداخله با فرد ارزیابی کننده، جامعه هدف کلیه بیماران مبتلا به ام اس، جامعه پژوهش کلیه بیماران ام اس مراجعه کننده به انجمن MS شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: تشخیص قطعی ام اس بر اساس بررسی های پاراکلینیکی، توانایی برقراری ارتباط کلامی، برخورداری از سواد حداقل نوشتن و خواندن. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای زمینه ای روحی و روانی، عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، عدم تکمیل ابزارهای پژوهش.

گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه آزمون و شاهد، نمونه گیری به روش در دسترس، بعد از تکمیل پرسشنامه ها در هر دو گروه، گروه آزمون تحت مداخله قرار خواهد گرفت که مدل مراقبت مشارکتی در این گروه اجرا خواهد شد و در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگران انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود و ارتقاء سلامت روان بیماران مبتلا به MS، اثربخشی مدل و آرزایی و سادگی مدل برای خانواده ها و کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038888N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۳, 13-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7739 2944

آدرس ایمیل

saeed.nazari93@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مدل مراقبت مشارکتی بر سلامت روان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدل مراقبت مشارکتی بر سلامت روان بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخیص قطعی ام اس بر اساس بررسی های پاراکلینیکی و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله با پرسشنامه GHQ سلامت روان بصورت پیش
آزمون اندازه‌گیری می‌شود و بعد از پایان مداخله مجدداً با پرسشنامه

GHQ سلامت روان سنجیده می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عمومی سلامت روان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. شرایط
به روش نیمه تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌شود.

ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و
پرسشنامه سلامت عمومی است. با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک

، متغیرهایی مانند سن، جنس، وضعیت تأهل، سطح تحصیلات، سن
تشخیص، سابقه سایر بیماریها و وضعیت خانواده جمع‌آوری می‌شود.

پس از تکمیل پرسشنامه‌ها در هر دو گروه، گروه آزمایش درگیر
مداخله ای می‌شود که مدل مراقبت مشارکتی در این گروه اجرا می

شود و در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط محققان انجام نمی
شود. نحوه مداخله و اجرای مدل مراقبت مشارکتی: 1. مرحله انگیزش:

هدف از این مرحله برانگیختن مددجو است. این مرحله توسط تیم
تحقیق (یک نفر متخصص نورولوژی، یک نفر روانشناس بالینی و دو نفر

پرستار انجام شد. در این مرحله (جلسه اول بمدت 2 ساعت)
توضیحاتی در مورد روند پژوهش به بیماران گروه مداخله ارائه شد.

سیس نیازسنجی آموزشی با بررسی و شناخت بیماران با گرفتن شرح
حال و بررسی پاراکلینیک انجام شد که منجر به تهیه لیست مشکلات

در زمینه درمان و مراقبت در سه حیطه عدم رفتارهای بهداشتی، عدم
آگاهی از رژیم غذایی و عدم توانایی در کنترل مشکلات روانشناختی

بیماری گردید. نتایج و یافته‌ها با مشارکت فعال اعضاء تیم تحقیق (با
توجه به حیطه‌های مسئولیتی) و بیماران مورد بحث و تبادل نظر قرار

گرفت. 2. مرحله آمادگی: در این مرحله (جلسه دوم به مدت
یکساعت)، تیم تحقیق درباره ماهیت ویزیت‌ها (جلسات آموزشی و

پیگیری)، اهداف و مدت زمان ویزیت‌ها به بیماران گروه مداخله توضیح
دادند و زمانبندی برنامه آموزشی به آنها ارائه شد. 3. مرحله

درگیرسازی (اجرا): این مرحله شامل سه نوبت ویزیت‌های مشارکت
آموزشی و دو نوبت ویزیت مشارکت پیگیری بود که توسط تیم تحقیق

انجام شدند. مرحله مشارکتی آموزشی سه ویزیت (هر ویزیت بمدت
50 تا 70 دقیقه به فاصله دو هفته بین ویزیت‌ها) انجام شد. ویزیت اول

در زمینه ماهیت بیماری و درمان، ویزیت دوم در زمینه رژیم غذایی و

داشتن پرونده فعال در انجمن ام اس تهران • توانایی برقراری ارتباط
کلامی برخوردار از سواد حداقل نوشتن و خواندن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ابتلا به بیماریهای زمینه‌ای روحی و روانی (اختلالات اضطرابی،
افسردگی، وسواس جبری، اختلال دوقطبی، اختلالات سایکوتیک) • عدم

تمایل بیمار به ادامه همکاری و یا عدم تکمیل ابزارهای پژوهش.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت مداخله افراد واجد شرایط به روش شبه تصادفی با جدول اعداد
به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین ترتیب که در تجزیه و تحلیل آماری نمرات مربوط به گروه‌های
شاهد و کنترل، کد گروهها برای تحلیلگر ناشناخته خواهد بود. همچنین

کورسازی فرد انجام دهنده مداخله با ارزیابی کننده مجزا می‌باشد.

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 اجا

آدرس خیابان

تهرانپارس خ فتاحی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654883859

تاریخ تایید

2018-02-25, 1396/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.115

فعالیت، ویزیت سوم در زمینه مسائل روانشناختی انجام شد. در هر ویزیت مطالب بطور ساده توسط تیم تحقیق (با توجه به حیطه های مسئولیتی) در قالب سخنرانی، پاورپوینت، پمفلت و پرسش و پاسخ به بیماران ارائه گردید. در مرحله مشارکت پیگیری دو ویزیت (هر ویزیت بمدت 40-50 دقیقه به فاصله دو هفته) انجام شد. این ویزیت ها ضمن بررسی مشکلات مددجویان، نتایج مثبت و منفی اعمال آموزشی و اقدامات قبلی مورد بررسی و بازبینی قرار گرفت و راهنمایی های لازم جهت تصحیح ایرادات ارائه گردید. 4. مرحله ارزشیابی: ارزیابی های مرحله ای در ابتدا و انتهای هر ویزیت توسط تیم تحقیق انجام گرفت. در ارزیابی نهایی (بمدت 50-70 دقیقه) برای سنجش تأثیر اجرای الگو مراقبت مشارکتی بر سلامت روان بیماران سه ماه بعد توسط پرسشنامه GHQ-28 در گروه مداخله سنجیده شد. سپس همین نحوه سنجش و ارزیابی برای گروه شاهد همزمان به عمل آمد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کنند و پژوهشگران هیچ گونه مداخله ای بر روی گروه کنترل انجام نمی دهند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمت اله حافظی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه محمد شمس، پلاک ۳۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416864731

تلفن

3907 6695 21 98+

فکس

9514 6649 21 98+

ایمیل

info@iranms.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فارسی

آدرس خیابان

چهارراه فاطمی خیابان سرهنگ اعتمادزاده دانشگاه علوم پزشکی اجا

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

info@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی خیابان کاج دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1654883859

تلفن

+98 21 7739 2944

فکس

ایمیل

Saeed.Nazari93@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان کاج دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654883859
تلفن
2944 7739 21 98+
ایمیل
Saeed.Nazri93@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654883859
تلفن
2944 7739 21 98+
فکس
ایمیل
Saeed.Nazari93@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
جهت دسترسی به عناوینی که در بالا جواب بله داده شده است ما فقط اطلاعات کلی را منتشر خواهیم کرد وبا توجه به رعایت حفظ اطلاعات شرکت کنندگان امکان دسترسی به اطلاعات تک تک شرکت کنندگان در مطالعه وجود نخواهد داشت. فرم رضایت آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و پروتکل مطالعه بعد از اتمام طرح در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا موجود خواهد داشت و هیچ محدودیت زمانی وجود نخواهد داشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جهت استفاده بهینه و کاربردی از مستندات در راستای گام برداشتن برای بیماران ام اس امکان استفاده برای محققین دانشگاهی و غیر دانشگاهی وجود خواهد داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بجز کارکنان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا هیچ فرد دیگری اجازه دسترسی به داده های غیر قابل شناسایی را نخواهد داشت . شرایط لازم برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده ها: 1. محققین که در راستای درمان و توانبخشی بیماران ام اس کار می کنند 2 انجمن ام اس جهت بهره برداری و استفاده در راستای درمان و توانبخشی بیماران ام اس
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران، چهارراه فاطمی، خیابان سرهنگ اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا، معاونت تحقیقات و فناوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
مراجعه حضوری به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا و طرح درخواست مورد نظر که بعد از بررسی توسط ان معاونت در صورت صلاحدید امکان دسترسی داده خواهد شد
سایر توضیحات