پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودپنداره و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودپنداره و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله،موازی،یک سویه کور.تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش 90 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که عضو انجمن ام اس ایران می باشند است . این افراد از طریق جدول اعداد تصافی به دو گروه 45 نفره مداخله و کنترل توسط فردی (به جز محقق) تقسیم شده اند.با توجه به اینکه محقق نسبت به قرار گیری افراد در دو گروه اطلاعی نداشته است لذا مداخله یک سو کور بوده است.برنامه توانمند سازی خودمراقبتی برای بیماران گروه مداخله انجام شده است . برای بیماران گروه کنترل مراقبت معمول انجمن ام اس ادامه پیدا کرده است.قبل و بعد از مداخله پرسشنامه خودپنداره و پرسشنامه خودکارآمدی تکمیل شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: محدوده سنی 20 تا 65 سال،نبودن در مرحله حاد بیماری،نداشتن بیماری ناتوان کننده دیگر، عضو نبودن در کادر پزشکی و پیراپزشکی و داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیار های عدم ورود:ابتلاء به بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع پیشرونده-عود کننده.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : آموزش خودمراقبتی طی پنج جلسه دو ساعته در طول هشت هفته با محتوای 1. پیشگیری از اختلالات دفعی 2. پیشگیری از اختلال در تحرک، ضعف و گرفتگی عضلانی و عدم تعادل 3. پیشگیری از خستگی 4. آموزش مراقبت روحی و معنوی برگزار شد. گروه کنترل : ادامه مراقبت معمول در انجمن مالتیپل اسکلروزیس ایران.
متغیرهای پیامد اصلی
خودپنداره، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180914041036N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدصابر شعله ور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4322 3496
آدرس ایمیل
ms-sholehvar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودپنداره و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر خودپنداره و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20 تا 65 سال نبودن در مرحله حاد بیماری مالتیپل اسکلروزیس نداشتن بیماری ناتوان کننده دیگر عضو نبودن در کادر پزشکی و پیراپزشکی سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس نوع پیش رونده-عود کننده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ،روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. به این صورت که بیمار با انتخاب یکی از اعداد جدول (اعداد فرد برای گروه کنترل و اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد) وارد یکی از گروه های مورد مطالعه می شوند. مطالعه بصورت یک سو کور بوده بدین معنا که فرد نمونه گیر از نحوه تخصیص افراد به گروه ها ناآگاه است .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرار دادان افراد در گروه مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی دیگر(نه محقق) انجام شده است.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره راجرز

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران مبتلا به مالتیپل به اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در آغاز پژوهش پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه‌ی خود پنداره راجرز و پرسشنامه‌ی خودکارآمدی شرر GSES ،تکمیل شد. سپس آموزش خودمراقبتی طی پنج جلسه دو ساعته در طول هشت هفته بصورت گروهی و چهره به چهره با محتوای: 1. پیشگیری از اختلالات روده و مثانه شامل آموزش‌های پرورش مثانه، ورزش عضلات لگن،آموزش زمان دفع ادرار و مدفوع به روش مانور والسالوا ، رژیم غذایی مناسب جهت پیشگیری از یبوست، ورزش و تحرک کافی و تنظیم مصرف مایعات کافی. 2. پیشگیری از اختلال در تحرک، ضعف و گرفتگی عضلانی و عدم تعادل شامل تمرینات آرام‌سازی و هماهنگی، نحوه استفاده از وسایل کمک حرکتی و دوش آب گرم، 3. پیشگیری از خستگی شامل برنامه‌ریزی ورزشی منظم و درحد تحمل، اولویت بندی کارها، روش‌های حفظ انرژی و طراحی محیط زندگی به صورت مناسب، 4. آموزش مراقبت روحی و معنوی شامل روش های افزایش اعتماد بنفس، رابطه مناسب با خانواده و اطرافیان، افزایش امید و تشویق به شرکت در فعالیت‌های اجتماعی ارائه شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل هیچ برنامه ای از سوی محقق اجرا نشد و آنها برنامه ی معمول انجمن ام اس ایران را دنبال کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مالتیپل اسکلروزیس ایران
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین هوشمند
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، تقاطع طالقانی ، خیابان شهید محمد شمس، پلاک35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416864731
تلفن
+98 21 6695 3907
ایمیل
iranmsociety@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6670 6142
فکس
+98 21 6670 6141
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدصابر شعله ور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،کد پستی : 1419733171
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417743855
تلفن
+98 83 4322 3496
فکس
ایمیل
www.ms-sholehvar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدصابر شعله ور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،کد پستی : 1419733171
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417743855
تلفن
+98 83 4322 3496
فکس
ایمیل

www.ms-sholehvar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدصابر شعله ور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،کد پستی : 1419733171

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743855

تلفن

+98 83 4322 3496

فکس

ایمیل

www.ms-sholehvar@razi.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از دفاع از پایان نامه و تایید توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران داده های جمع آوری شده به صورت کامل (پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده)در اختیار محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیارهمه محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات این کارآزمایی با هدف ارتقا کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در اختیار محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تلفن: 00989181280911 ایمیل: www.ms-sholehvar@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نیاز به داده های گردآوری شده متقاضی می تواند از طریق ارسال ایمیل به محقق درخواست خود را ابراز نمایند.محقق حداکثر ظرف مدت یک هفته به درخواست وی پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات