

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تاثیرمدل مراقبت مشارکتی بر عملکرد بینایی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به گلوکوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به گلوکوم

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی در 60 نوجوان مبتلا به گلوکوم

نحوه و محل انجام مطالعه

واحدهای پژوهش به صورت در دسترس، از بین نوجوانان مبتلا به گلوکوم مراجعه کننده به درمانگاه گلوکوم بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا(ص) انتخاب و به صورت تصادفی به گروه آزمون و گروه کنترل اختصاص می یابند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن سن 12-18 سال، مبتلا به گلوکوم طبق تشخیص پزشک متخصص و نداشتن اختلال شناخته شده روان

گروه‌های مداخله

مداخله: کاربرد مدل مراقبت مشارکتی کنترل: 15 دقیقه آموزش شفاهی و پمفلت

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ عملکرد بینایی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 3728 51 98+

آدرس ایمیل

sedaghatm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمدل مراقبت مشارکتی بر عملکرد بینایی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به گلوکوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمدل مراقبت مشارکتی بر عملکرد بینایی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به گلوکوم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان مبتلا به گلوکوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناخته شده روان

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180816040812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر صداقت

نام سازمان / نهاد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدل مراقبتی مشارکتی شامل مراحل زیر اجرا می‌شود: مرحله 1: انگیزش. مرحله 2: آماده سازی و گروه بندی افراد. مرحله 3: درگیرسازی در 4 جلسه به فاصله یک هفته. مرحله 4: ارزشیابی که در ابتدا و انتهای هر جلسه به صورت پرسش و پاسخ و ارزیابی نهایی یک ماه بعد از مداخله.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 دقیقه آموزش شفاهی و بمفصلت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

منیر رضانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

RamezaniMN@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1397/04/10, 2018-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40.05

توصیف کد ICD-10

Ocular hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد بینایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 منیر رضانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 RamezaniMN@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 منیر رضانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 RamezaniMN@mums.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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 1365 91775
تلفن
 3255 3882 51 98+
فکس
 3251 3882 51 98+
ایمیل
 tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 منیر رضانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد