

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسروریازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این پژوهش که به منظور تعیین تاثیر برنامه ی خود مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسروریازیس انجام می شود.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک گروهی با طرح قبل و بعد است.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزشی خود مراقبتی در بیمارستان پوست رازی، تهران به روش های بحث گروهی، ارائه کتابچه آموزشی و پیگیری های تلفنی همراه با ارائه پمفلت آموزشی برگزار خواهد شد. 1 و 2 ماه پس از ترخیص با گروه مداخله تماس تلفنی گرفته خواهد شد تا به سوالات احتمالی پاسخ داده شود و تبعیت از آموزش های داده شده مورد بررسی قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تأیید تشخیص پسروریازیس توسط پزشک، سن 18-45 سال، سابقه ابتلا به پسروریازیس حداقل 3 ماه قبل از مطالعه؛ شرایط عدم ورود: عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله و عدم تمایل به همکاری می باشد.

گروه های مداخله

آموزش خودمراقبتی در گروه های 10 نفره از بیماران در 4 جلسه ی 40 دقیقه ای ، سپس پیگیری به مدت 2 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181119041699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 27-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 27-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 2019-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2200 3187 35 98+

آدرس ایمیل

sadeghi-ha@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۲, 2019-01-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسروریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسروریازیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص پسروریازیس توسط پزشک سن 18-45 سال سابقه ابتلا به پسروریازیس حداقل 3 ماه قبل از مطالعه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تمایل به شرکت در مطالعه عدم باردار بودن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه فوت در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری‌های پوستی و پرسشنامه کیفیت زندگی سی و شش آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی در گروه‌های 10 نفره از بیماران در 4 جلسه 40 دقیقه‌ای، سپس پیگیری به مدت 2 ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش رایج بخش، پیگیری پس از 2 ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

ربابه عابدینی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razihos.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان

شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1397/08/07, 2018-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40.1

توصیف کد ICD-10

Generalized pustular psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مشتاق

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان

شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تلفن

1754 2248 21 98+

فکس

1754 2248 21 98+

ایمیل

z.moshtagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://iauctb.ac.ir/fa>

شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

1754 2248 21 98+

فکس

1754 2248 21 98+

ایمیل

info@iauctb.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://iauctb.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مشتاق

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان

شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

1754 2248 21 98+

فکس

1754 2248 21 98+

ایمیل

z.moshtagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مشتاق

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان

شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

1754 2248 21 98+

فکس

1754 2248 21 98+

ایمیل

z.moshtagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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