پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیرآموزش خودمراقبتی برکیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش که به منظور تعیین تاثیر برنامه ی خود مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس 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: تائید تشخیص پسوریازیس توسط پزشک، سن 45-18 سال، سابقه ابتلا به پسوریازیس 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.
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۷ ,27-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۷ ,2019-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3187 2200
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
تاثیرآموزش خودمراقبتی برکیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرآموزش خودمراقبتی برکیفیت زندگی بیماران مبتلا به پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید تشخیص پسوریازیس توسط پزشک سن 45-18 سال سابقه ابتلا به پسوریازیس حداقل 3 ماه قبل از مطالعه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسي 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماری های پوستی و پرسشنامه کیفیت زندگی سی و شش آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی در گروه های 10 نفره از بیماران در 4 جلسه ی 40 دقیقه ای ، 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 مسوول
ربابه عابدینی
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0174
فکس
+98 21 5562 0300
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 مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان

شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2248 1754
فکس
+98 21 2248 1754
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 آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مشتاق
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 21 2248 1754
فکس
+98 21 2248 1754
ایمیل
z.moshtagh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://iauctb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مشتاق
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 21 2248 1754
فکس
+98 21 2248 1754
ایمیل
z.moshtagh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://iauctb.ac.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مشتاق
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 21 2248 1754
فکس
+98 21 2248 1754
ایمیل
z.moshtagh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

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