

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر کار بر پاسخ تطابقی مراقبان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس براساس مدل تطابق کاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر کار بر پاسخ تطابقی مراقبان بیماران مبتلا به ام اس براساس مدل تطابق کاری

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوپه کور در هر گروه ۲۴ مراقب بیماران مبتلا به ام اس به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله (۱۲ نفر) و کنترل (۱۲ نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل ارزیابی ها و مداخلات بیمارستان شفا یحیایان بوده و ارزیابی مقیاس های قبل و بعد از مداخله در دو گروه به روش یک سوپه کور، کورسازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مراقبان: مراقب از اعضای خانواده بیمار باشد و مزدی جهت مراقبت دریافت نکند، مسلط به زبان فارسی، خواندن و نوشتن، دارای سن بین 18-60 سال. حداقل بطور مرتب 6 ماه و نیز 4 ساعت در هر روز از بیمار در حال مراقبت باشد، توانایی و زمان کافی جهت شرکت در برنامه مداخلاتی را به طور مستقل داشته باشد، عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی و سایکولوژیکال جدی، معیارهای ورود بیماران: بر طبق معیارهای تشخیصی مگ دولاند بیمار دارای تشخیص قطعی ام اس باشد، سنین 18-60، در تست شناختی MMSE نمره بالاتر از 22 را کسب کند، دارای EDSS با نمره 5-8.

گروه های مداخله

مداخله توسط کاردرمانگر مجرب در 6 جلسه دو ساعته طی 6 هفته انجام خواهد شد. گروه مداخله، درمانی براساس برنامه تهیه شده براساس مدل تطابق کاری دریافت خواهند کرد و گروه کنترل آموزش های روتین کاردرمانی را در فرمت یک کتابچه آموزشی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

- سطح عملکرد کاری - رضایت از عملکرد - تطابق کاری - پاسخ تطابقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029260N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 02-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 2019-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون حسینی مهربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22227124 98+

آدرس ایمیل

mehraban.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 2019-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر کار بر پاسخ تطابقی مراقبان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس براساس مدل تطابق کاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر کار در مراقبان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبان: مراقب (براساس دیدگاه بیمار) از اعضای خانواده بیمار شامل همسر، پدر، مادر و فرزندان باشد و مزدی جهت مراقبت دریافت نکند. در صورتیکه بیمار دارای دو مراقب باشد، براساس میزان ساعات مراقبت از بیمار، مراقب اصلی در نظر گرفته می شود. توانایی ارتباط زبانی و تکلم به زبان فارسی، خواندن و نوشتن دارای سن بین 18-60 سال حداقل بطور مرتب 6 ماه و نیز 4 ساعت در هر روز از بیمار در حال مراقبت باشد. توانایی و زمان کافی جهت شرکت در برنامه مداخلاتی را به طور مستقل داشته باشد. بیماران مبتلا به ام اس: بر طبق معیارهای تشخیصی مگ دولاند دارای تشخیص قطعی ام اس باشند. بیماران مبتلا به ام اس: در تست شناختی MMSE نمره بالاتر از 22 کسب کند. بیماران مبتلا به ام اس: دارای سن بین 18-60 سال. بیماران مبتلا به ام اس: با نمره EDSS بین 5 تا 8.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای اختلالات روانشناختی جدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می باشد و اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است (مثلاً در یک کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 8 تایی شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه کنترل)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: فرد یا افرادی هستند که وقوع یا عدم وقوع پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند و یا داده‌های مربوط به متغیرهای پیامد را جمع‌آوری می کنند

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2018-12-26, 1397/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.742

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

ICD-10 کد

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد اکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

3

شرح متغیر پیامد

تطابق اکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری تسلط نسبی

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ تطابقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تطابق با مراقبت از بیمار ام اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله توسط کاردرمانگر مجرب در 6 جلسه دو ساعته طی 6 هفته انجام خواهد شد. گروه مداخله، درمانی براساس برنامه تهیه شده براساس مدل تطابق کاری دریافت خواهند کرد. این برنامه مداخلاتی براساس دو فاز مطالعاتی مرور دقیق منابع و یک فاز کیفی به روش آنالیز محتوا طراحی و تهیه می شود. در این برنامه مداخلاتی، درمان مشکلات کاری مراقبان در راس قرار دارد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های روتین کاردرمانی شامل آموزش های درمانی و مشاوره های ضروری، را در فرمت یک کتابچه آموزشی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیاییان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

fatemeh_m20@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

fatemeh_m20@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان مادر دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

8357 3332 23 98+

ایمیل

fatemeh_m20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسون حسینی مهربان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

7124 2222 21 98+
ایمیل
fatemeh_m20@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

میدان مادر دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مطهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میدان مادر دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن