

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر اساس روش تدریس اعضای تیم و سخنرانی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین و مقایسه ی تأثیر آموزش خودمراقبتی بر اساس روش تدریس اعضای تیم و سخنرانی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.

طراحی

این مطالعه مداخله ای تجربی، بدون کورسازی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. حجم نمونه 60 بیمار می باشد و نمونه ها به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و سپس با تخصیص تصادفی در سه گروه 20 نفری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در سال 1397-98 بر روی بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجن ام اس شهرستان جهرم، انجام می شود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجن ام اس شهرستان جهرم می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که سن بین 18_60 سال و سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، حداقل دو سال از اولین تشخیص بیماری گذشته باشد، بیمار در مرحله حاد بیماری قرار نداشته باشند و حداقل 6 هفته از آخرین عود بیماری گذشته باشد و توانایی مراقبت از خود را داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه: بیمار به هر دلیلی از ادامه شرکت در مطالعه انصراف دهد و بیشتر از دو جلسه در طی مداخله غیبت داشته باشد یا توانایی اجرای برنامه خودمراقبتی را به دلیل عوارض بیماری نداشته باشد.

گروه های مداخله

مداخلات شامل شش جلسه آموزش به شیوه سخنرانی در گروه اول و شش جلسه آموزش به شیوه تدریس اعضای تیم در گروه دوم متناسب با نیازهای آموزشی بیماران است و در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. کیفیت زندگی و خودکارآمدی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و سپس 30 روز پس از اتمام مداخله توسط پرسشنامه بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای کیفیت زندگی و خودکارآمدی در بیماران ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042506N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فربیا فخرآوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7373 5444 71 98+

آدرس ایمیل

f.fakhravari@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر اساس روش تدریس اعضای تیم و سخنرانی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر اساس روش

تدریس اعضای تیم و سخنرانی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد. تشخیص قطعی ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب داشته باشند. بیماران سن بین 18-60 سال داشته باشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. در مرحله حاد بیماری قرار نداشته باشند و حداقل 6 هفته از آخرین عود بیماری گذشته باشد. توانایی کافی برای مراقبت از خود داشته باشند. حداقل 2 سال از اولین تشخیص بیماری گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیشتر از 2 جلسه در طی مداخله آنها را از شرکت در مطالعه خارج می کند. بیمار به هر دلیل از ادامه شرکت در مطالعه انصراف دهد. بیمار توانایی اجرای برنامه خودمراقبتی را به دلیل عوارض بیماری نداشته باشد. در طی مداخله دچار حملات حاد و بحرانی بیماری شود. به بیماری های حاد دیگری مانند بیماری های قلبی، کلیوی، تنفسی، گوارشی، و متابولیک غیر از بیماری ام اس مبتلا باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از کامپیوتر و بر اساس تخصیص تصادفی بیماران در یک از سه گروه آموزش خودمراقبتی مبتنی بر اعضای تیم (مداخله)، آموزش خودمراقبتی بر اساس سخنرانی (مداخله) و گروه کنترل قرار می گیرند. در تخصیص تصادفی نیز به هر یک از بیماران کد داده می شود که از طریق سیستم کامپیوتر و به شکل تصادفی، کد یک در گروه آموزش خودمراقبتی مبتنی بر اعضای تیم (مداخله)، کد 2 در گروه آموزش خودمراقبتی بر اساس سخنرانی (مداخله) و کد سه در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

انتهای بلوار استاد مطهری سایت دانشگاه علوم پزشکی جهرم دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس -ویکری (1995) دانشگاه کالیفورنیا لوس آنجلس

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مالتیپل اسکلروزیس (MSSS) - ریچی و همکاران (2003) - انگلستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش خودمراقبتی بر اساس روش تدریس اعضای تیم: جلسات آموزشی به مدت 4 - 6 جلسه یک ساعته متناسب با نیازهای آموزشی برگزار خواهد شد. تعداد جلسات با توجه به نیازهای آموزشی ممکن است بیشتر یا کمتر شود. 1. بیماران از چند روز قبل به چهار تیم 5 نفری تقسیم خواهند شد. 2. پژوهشگر بر اساس نتیجه نیازسنجی مطلبی در خصوص آموزش خودمراقبتی تهیه و به حجم مساوی تقسیم می کند و از یک هفته قبل بین تمام بیماران، توزیع

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاووس صلح جو

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0405 5434 71 98+

ایمیل

jums@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

خواهد کرد و از آنها تقاضا می شود جهت تسریع در اجرا از قبل مطالب را مطالعه نمایند. 3. در روز اجرا با توجه به تقسیم بندی قبلی اعضا، نفرات اول هر يك از چهار تیم در يك دسته، نفرات دوم هر تیم در يك دسته و نفرات سوم هر تیم در دسته ای دیگر و به همین ترتیب نفرات چهارم و پنجم هر تیم در دسته دیگری قرار خواهند گرفت. در واقع 4 دسته پنج نفری تشکیل خواهد شد که هر دسته می بایست يك مطلب واحد را در تیم های اصلی شان ارائه می دادند. 4. سپس از بیماران خواسته می شود همه پنج نفری که مطالب یکسانی دارند در هر يك از دسته ها، به مدت 10 دقیقه به بحث، تبادل نظر و تفهیم مطالب بپردازند. 5. پس از اتمام مرحله اول همه اعضا به تیم های اصلی خود برگشتند و به مدت 10-15 دقیقه به ترتیب به ارائه مطالب مربوط به خود در تیم هایشان و سؤال و جواب و تفهیم مطالب می پردازند. 6. در پایان جمع بندی مطالب و پاسخ به سوالات بیماران توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش خودمراقبتی بر اساس روش سخنرانی: جلسات آموزشی به مدت 4 - 6 جلسه یک ساعته متناسب با نیازهای آموزشی برگزار خواهد شد. تعداد جلسات با توجه به نیازهای آموزشی ممکن است بیشتر یا کمتر شود. آموزش در گروه سخنرانی شامل ارائه مطالب مورد نظر به روش سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ، جمع بندی مطالب و پاسخ به سوالات احتمالی بیماران توسط پژوهشگر خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل در طول مطالعه آموزشی به آن ها داده نخواهد شد، اما جهت رعایت اخلاق پژوهشی پس از این که بیماران پرسشنامه های بعد از مداخله را تکمیل نمودند برای گروه کنترل برنامه آموزش خودمراقبتی به روش موثرتر بر اساس نتایج به دست آمده از پژوهش، توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس

نام کامل فرد مسوول

آقای کامییز سهرابی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله حق شناس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74131-54232

تلفن

0150 5426 71 98+

ایمیل

MS.Society@yahoo.com

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان خیام کوچه 10
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7413146199
تلفن
7373 5444 71 98+
ایمیل
f.fakhravari@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

1501 5434 71 98+
ایمیل
ali.dehghani2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
1501 5434 71 98+
ایمیل
ali.dehghani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فریبا فخرآوری