پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

هدف ازمطالعه

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 98-1397 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.

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل شش جلسه آموزش به شیوه سخنرانی در گروه اول وشش 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 خود کارآمدی در بیماران ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190127042506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فخرآوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5444 7373

آدرس ایمیل

f.fakhravari@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

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 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 2جلسه 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

مصداق ندارد

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

با استفاده از کامپیوتر و بر اساس تخصیص تصادفی بیماران در یک از سه گروه اموزش خودمراقبتی مبتنی بر اعضای تیم (مداخله)، اموزش 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 اموزش خودمراقبتی مبتنی بر اعضای تیم (مداخله)، کد 2 در گروه اموزش 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 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 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

2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.152

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 نفري تقسیم خواهند شد.2.پژوهشگر بر اساس نتیجه نیازسنجی مطلبي در خصوص آموزش خودمراقبتی تهیه و به حجم مساوي تقسیم می کند و از یک هفته قبل بین تمام بیماران ، توزیع

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 بندي قبلي اعضا، نفرات اول هر يك از چهار تيم در يك دسته، نفرات دوم هر تيم در يک دسته و نفرات سوم هر تيم در دسته اي ديگر و به همين ترتيب نفرات چهارم و پنجم هر تيم در دسته ديگری قرار خواهند گرفت. در واقع 4 دسته پنج نفري تشكيل خواهد شد كه هر دسته می بايست يك مطلب واحد را در تيم هاي اصلي شان ارائه مي دادند.4.سپس از بيماران خواسته می شود همه پنج نفري كه مطالب يكساني دارند در هر يك از دسته ها، به مدت 10 دقيقه به بحث، تبادل نظر و تفهيم مطالب بپردازند.5.پس از اتمام مرحله اول همه اعضا به تيم هاي اصلي خود برگشتند و به مدت 10-15 دقيقه به ترتيب به ارائه مطالب مربوط به خود در تيم هايشان و سؤال و جواب و تفهيم مطالب می پردازند.6.در پايان جمع بندی مطالب و پاسخ به سوالات بيماران توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شيوه 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

شيوه 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

شيوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس

نام کامل فرد مسوول

آقای کامبیز سهرابی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله حق شناس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74131-54232

تلفن

+98 71 5426 0150

ایمیل

MS.Society@yahoo.com

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

+98 71 5434 0405

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5434 1501
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
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 1501
ایمیل
ali.dehghani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فریبا فخرآوری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان خیام کوچه 10
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7413146199
تلفن
+98 71 5444 7373
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