پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر برنامه خودمدیریتی همتا محور با برنامه پرستار محور بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تأثیر برنامه خودمدیریتی همتا محور با برنامه پرستار محور بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد طراحی شده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آموزش، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش مرکز جامع درمان بیماریهای خاص وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند است. بیماران به شیوه نمونه-گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و فرم اطلاعات دموگرافیک و ابزارهای مربوط به متغیرهای اصلی برای همه افراد بصورت مصاحبه کامل خواهد شد. این افراد با روش بلوکینگ جایگشتی به دو گروه آموزش پرستار محور (42 نفر) و آموزش همتا محور (42 نفر) تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت جهت شرکت در مطالعه، داشتن سیر بیماری از نوع عودکننده-بهبود یابنده و داشتن امتیاز وضعیت گسترش ناتوانی بین صفر تا 5/5 می باشد. بیمارانی که مبتلاء به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی، ذهنی یا روانی مانند افسردگی شدید هستند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه آموزش پرستار محور و همتا محور وجود خواهد داشت که برنامه خودمدیریتی را دریافت می کنند. در گروه آموزش پرستار محور، بیماران به 2 گروه 10 نفره و دو گروه 11 نفره تقسیم خواهند شد. سپس، جلسات آموزش خودمدیریتی توسط پرستار مجرب برای هر کدام از گروه ها به مدت 6 جلسه 2 ساعته، هرهفته یک جلسه، برگزار خواهد شد. گروه آموزش همتا محور نیز به 2 گروه 10 نفره و دو گروه 11 نفره تقسیم خواهند شد. سپس 2 رهبر از بین بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد انتخاب خواهند شد. در مرحله بعد، جلسات آموزش خودمدیریتی توسط رهبران همتا برای هر کدام از گروه ها به مدت 6 جلسه 2 ساعته، هرهفته یک جلسه، برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190305042926N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3238 1319
آدرس ایمیل
azizi.m@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر برنامه خودمدیریتی همتا محور با برنامه پرستار محور بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه خودمدیریتی همتا محور و پرستار محور بر بهزیستی ذهنی

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن سنین بین 20 تا 45 سال گذشتن حداقل یکسال از تشخیص بیماری اسکلروز متعدد به تأیید پزشک متخصص داشتن سابقه شرکت در برنامه¬های آموزشی مرتبط با خودمدیریتی و روانشناختی داشتن سیر بیماری از نوع عودکننده- بهبودیابنده در زمان اجرای مطالعه به تأیید پزشک متخصص اعصاب امتیاز وضعیت گسترش ناتوانی(EDSS) بین صفر تا 5/5 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت شرکت کننده برای حضور در مطالعه داشتن سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی، ذهنی یا روانی مانند افسردگی شدید
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از روش بلوکینگ جایگشتی (بلوک های چهارتایی) با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه آموزش پرستار محور و همتا محور تخصیص خواهند یافت.
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
Ethics commitee of Birjand University of Medical Sciences
آدرس خیابان
Birjand University of Medical Sciences, Ayatollah Ghafari Street
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تاریخ تایید
2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهزیستی ذهنی در بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله در پایان مداخله و نیز دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مطالعه مقایسه تأثیر برنامه خودمدیریتی همتا محور با برنامه پرستار محور بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد جهت اندازه گیری بهزیستی ذهنی از دو ابزار تجارب عاطفی مثبت و منفی اسپین و پرسشنامه رضایت از زندگی استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله در پایان مداخله و نیز دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی

2

شرح متغیر پیامد
عاطفه مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله در پایان مداخله و نیز دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل تجارب عاطفه مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه دو گروه آموزش پرستار محور و همتا محور وجود خواهد داشت که برنامه خودمدیریتی را دریافت می کنند. بدین منظور، در گروه آموزش پرستار محور، بیماران به 2 گروه 10 نفره و دو گروه 11 نفره تقسیم خواهند شد. سپس جلسات آموزش خودمدیریتی توسط پرستار مجرب برای هر کدام از گروه ها به مدت 6

جلسه 2 ساعته، هرهفته یک جلسه، برگزار خواهد شد. در پایان هفته دوم به بعد نیز پیگیری تلفنی در مورد اجرای برنامه خودمدیریتی ارائه شده انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش همتا محور به 2 گروه 10 نفره و دو گروه 11 نفره تقسیم خواهند شد. سپس 2 رهبر از بین بیماران مبتلاء به اسکلروز متعدد انتخاب خواهند شد. برای رهبران گروه، دو جلسه آموزشی درخصوص آشنایی با اهداف برگزاری جلسات آموزش همتا و ماهیت آن، اصول برقراری ارتباط با بیماران، هدایت مباحث در گروه¬های آموزش همتا، تشویق آنان برای بیان تجارب و در ضمن جلوگیری از منحرف شدن مباحث اصلی برگزار خواهد شد. این دو جلسه توسط دو تن از پژوهشگران تحت نظر پزشک متخصص برگزار خواهد شد. کتابچه خودمدیریتی در بیماران اسکلروز متعدد که از منابع معتبر تهیه شده و به تأیید پزشک متخصص مغز و اعصاب رسیده نیز در اختیار رهبران همتا قرار خواهد گرفت. در مرحله بعد، جلسات آموزش خودمدیریتی توسط رهبران همتا برای هر کدام از گروه¬ها به مدت 6 جلسه 2 ساعته، هرهفته یک جلسه، برگزار خواهد شد. در پایان هفته دوم به بعد نیز پیگیری تلفنی در مورد اجرای برنامه خودمدیریتی ارائه شده انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع درمان بیماری های خاص

نام کامل فرد مسوول

جلال احمدی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، خیابان شهید بهشتی، شماره 3

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719873839

تلفن

+98 56 3238 1342

ایمیل

azizi.m@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3238 1200

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3238 1410

ایمیل

azizi.m@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 985632381410

ایمیل

azizi.m@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 1410 3238 56

ایمیل

azizi.m@bums.ac.ir

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