پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر برنامه کاربردی موبایل بر اختلالات حرکتی و فعالیت های روزمره زندگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و ایجاد یک برنامه خود مراقبتی مبتنی بر برنامه کاربردی موبایل به عنوان یک برنامه مراقبتی نوین برای افراد مبتلا به ام اس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 1398 و در مرکز انجمن ام اس استان چهارمحال و بختیاری انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارا بودن تلفن همراه هوشمند و سواد خواندن نوشتن، نداشتن مشکل زمینه ای
گروه‌های مداخله
پس از اختصاص افراد به گروه های مداخله و کنترل ، وضعیت فعالیت های روزمره زندگی، تعادل و راه رفتن و ترمور در هر دو گروه سنجیده میشود. گروه مداخله برنامه خود مراقبتی مبتنی بر برنامه کاربردی موبایل را دریافت خواهند نمود و برای گروه کنترل تنها مراقبت های روتین انجام خواهد شد. پس از پایان 2 ماه مداخلات (آموزش و کاربرد برنامه کاربردی موبایل)، وضعیت فعالیت های روزمره زندگی، تعادل و راه رفتن و ترمور در هر دو گروه مجددا سنجیده میشود. جهت بررسی کارآیی مداخلات انجام شده ، میانگین نمره هر متغیر قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه و همچنین میانگین متغیرها قبل و بعد از مداخله بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش و کنترل علایم بیماری، آشنایی با بیماری، بهبود سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MSP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190318043087N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرمحمد داودوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3225 1988
آدرس ایمیل
sh.davodvand@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر برنامه کاربردی موبایل بر اختلالات حرکتی و فعالیت های روزمره زندگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر برنامه کاربردی موبایل بر اختلالات حرکتی و فعالیت های روزمره زندگی افراد مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تأییدیه بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب محدوده سنی بین 20 تا

50 سال نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل بیماری های ارتوپدیک و قلبی عروقی طبق پرونده پزشکی بیمار نداشتن اختلالات روحی و روانی شدید نظیر بیماری افسردگی اساسی دارا بودن تلفن همراه هوشمند نمره EDSS بین صفر تا 4 درصورتی که نمره صفر تا 4 را کسب نمایند تمایل به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ایجاد عوارضی که باعث شود بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد عدم پر کردن چک لیست خود گزارش دهی حداقل در 80 درصد روزهای انجام مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ورود نمونه ها به مطالعه به روش نمونه گیری آسان انجام خواهد شد و سپس توزیع نمونه ها در گروه آزمون و کنترل بصورت تخصیص تصادفی بلوکی می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر دو ارزیاب اولیه و ثانویه و همچنین فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد نسبت به گروه های آزمون و کنترل بی اطلاع می باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش برنامه خود مراقبتی با محتوای آشنایی با بیماری ام اس، مدیریت علایم بیماری، زندگی روزانه با ام اس، تغذیه، وسایل کمک حرکتی، حرکات ورزشی، حرکات اصلاحیو حرکات کششی مناسب بر روی ویلچر بر روی تلفن های همراه هوشمند بیماران نصب خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی انجام حرکت هدف دار تینتی ، پرسشنامه بررسی ترمور FTRS ،

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی بارتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه خودمراقبتی بر روی تلفن همراه بیماران نصب می شود و بیماران باید به مدت 2 ماه از این برنامه تبعیت نمایند.قبل و بعد از مطالعه پرسشنامه های ذکر شده برای بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول مدت مطالعه هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند و فقط قبل و 2 ماه بعد از شروع مطالعه برای آنان پرسشنامه های مذکور تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس
نام کامل فرد مسوول
عباس صفیان
آدرس خیابان
خیابان نواب صفوی
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876135698
تلفن
+98 38 3423 9960
ایمیل
abbas.safian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عباس صفیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید براتی
شهر
بلداجی
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876133337
تلفن
+98 38 3464 0091
ایمیل
abbas.safian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عباس صفیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید براتی
شهر
بلداجی
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876133337
تلفن
+98 38 3464 0091
ایمیل
abbas.safian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عباس صفیان
موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید براتی
شهر
بلداجی
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876133337
تلفن
+98 38 3464 0091
ایمیل
abbas.safian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد