

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر خودمدیریتی درد با خودمراقبتی بر ماهیت درد و کیفیت زندگی مبتلایان به بیماری سلول داسی شکل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مقایسه آموزش خودمراقبتی با خودمدیریتی درد بر ماهیت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری داسی شکل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و داراری سه گروه خودمراقبتی-خودمدیریتی درد و شاهد است. نمونه ها سه گروه 25 نفری هستند که به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی گروه بندی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بقایی اهواز و بیمارستان شهید بهشتی آبادان انجام شده است. نمونه گیری به صورت تصادفی، سپس آموزش خودمراقبتی به بیماران گروه اول-آموزش خودمدیریتی درد به گروه دوم و گروه سوم نیز شاهد هستند. پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد. - قادر به خواندن و نوشتن باشد. محدوده ی سنی 18-65 سال را داشته باشد. معیارهای عدم ورود: عدم همکاری بیمار برای ادامه شرکت در پژوهش (دو جلسه غیبت متوالی یا متناوب)- ابتلای همزمان به عوارض ناشی از سایر بیماریهای مزمن- ابتلا به هر گونه اختلال روانی حاد و بیماری جسمی حاد

گروه های مداخله

گروه اول: آموزش روش های خودمراقبتی به گروه خودمراقبتی گروه دوم: آموزش روش های کنترل درد به گروه خودمدیریتی درد گروه سوم: گروهی که آموزشی داده نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران داسی شکل، درد بیماران داسی شکل

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 2020-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 3373 61 98+

آدرس ایمیل

elahi-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر خودمدیریتی درد با خودمراقبتی بر ماهیت درد و کیفیت زندگی مبتلایان به بیماری سلول داسی شکل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خودمدیریتی درد با خودمراقبتی بر درد و کیفیت زندگی بیماران داسی شکل

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160726029086N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

تمایل به شرکت در مطالعه قادر به برقراری ارتباط در زمینه انتقال تجربیات دارای سن 18 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همزمان به عوارض ناشی از سایر بیماری های مزمن ابتلا به هرگونه اختلال روانی حاد و بیماری جسمی حاد

بیماری سلول داسی شکل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 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: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به هریک از گروه های مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش تصادفی ساده انجام می شود. از جدول اعداد تصادفی عدد صفر حذف گردید و اعداد 1 و 2 و 3 برای گروه خومراقبتی، اعداد 4 و 5 و 6 برای گروه خودمدیریتی درد، اعداد 7 و 8 و 9 برای گروه شاهد در نظر گرفته شد.

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی 1،2 و 3 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران داسی شکل

2

شرح متغیر پیامد

ماهیت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ماهیت درد 1 و 2 و 3 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه خودمراقبتی 25 نفره است که آموزش های لازم درباره خودمراقبتی بیماری مانند تغذیه، روش های دارویی و ... داده می شود و فرم نیاز سنجی و پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه درد مک گیل، قبل از مداخله به بیماران داده می شود و بعد از مداخله پرسشنامه درد و کیفیت زندگی به بیماران داده می شود. در گروه خودمراقبتی نیز، بیماران به گروه های 5 نفره تقسیم خواهند شد و طی 4 جلسه، اطلاعات پایه در مورد بیماری، نحوه استفاده از داروها، فعالیت فیزیکی، عوامل تشدید کننده درد و ... به بیماران آموزش داده خواهد شد و روش آموزش مانند گروه خودمدیریتی درد خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه خودمدیریتی 25 نفره است که روش های دارویی و غیر دارویی کاهش درد آموزش داده شد و پرسشنامه های کیفیت زندگی و پرسشنامه درد مک گیل قبل و بعد از مداخله داده خواهد شد. برنامه خودمدیریتی درد، طی 4 جلسه و به مدت 12 هفته اجرا خواهد شد که بیماران به گروه های 5 نفره تقسیم خواهند شد. بعد از اتمام مرحله مداخله، بیماران در هفته های فرد، پیگیری حضوری و در هفته های زوج پیگیری تلفنی خواهند شد. در پایان جلسه آموزش، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از آموزش پرسشنامه های مذکور توسط واحدهای نمونه تکمیل خواهد شد. مراحل انجام آموزش گروهی بدین ترتیب صورت می گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4244 4372 61 98+
ایمیل
samoosapour@gmail.com

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 25 نفره هستند که هیچ مداخله ای انجام نمی شود. اما در پایان مطالعه آموزش های لازم گروه یک و دو به آن ها داده خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بقایی اهواز

نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده موسی پور

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پرستاری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
4244 4377 61 98+

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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
دانشگاهی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کشور مبدا
دانشگاهی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کشور مبدا
دانشگاهی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کشور مبدا
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده موسی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پرستاری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تلفن
4244 4377 61 98+

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده موسی پور

نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده موسی پور

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی آبادان

نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده موسی پور

آدرس خیابان
خیابان احمد آباد-بیمارستان شهید بهشتی

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6316648371

تلفن
4244 4377 61 98+

ایمیل
samoosapour@gmail.com

ایمیل
samoosapour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی

آدرس خیابان
شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4244 4377 61 98+
ایمیل
samoosapour@gmail.com

موقعیت شغلی
Masters
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشکده پرستاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4244 4377 61 98+
ایمیل
samoosapour@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده آزاده موسی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس