

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر بار مراقبتی خانواده بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام اس همدان در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر توانمند کردن مراقبین به منظور دسترسی به اهداف بهداشتی است. و تعیین تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر بار مراقبتی خانواده بیماران مبتلا به ام اس شهر همدان در سال 1398.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله، با گروه موازی، به سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انجمن ام اس همدان، شرکت کنندگان افراد کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای مراقبین شامل: داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، حداقل تحصیلات ابتدایی، سن بین 18 تا 55 سال، مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار و نداشتن بیماری روانی تشخیص داده شده و تحت درمان، دارای نمره بارمراقبتی 21 تا 88 درمراقبین بیماران می باشد.

گروه های مداخله

قبل از مداخله، پرسشنامه های دموگرافیک و zarit توسط مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ام اس تکمیل خواهد شد و میزان مقیاس EDSS در بیماران در هر دو گروه تعیین خواهد شد. بعد از اتمام نمونه گیری گروه کنترل، در گروه مداخله مراقبان بیماران ام اس طی سه جلسه یک ساعته در طول دو هفته در مرکز انجمن ام اس همدان آموزش می بینند. آموزش ها برای گروه مداخله به صورت سخنرانی، مشاوره، پرسش و پاسخ و بحث گروهی خواهد بود. در گروه کنترل آموزش های روتین انجمن ام اس را دریافت خواهند کرد و دو ماه بعد از شروع مطالعه دوباره پرسشنامه ها از هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170130032303N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 28-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 28-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شمسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل

shamsizadeh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 2020-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر بار مراقبتی خانواده بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به انجمن ام اس همدان در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر بار مراقبتی خانواده بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37. D

توصیف کد ICD-10

G35,G37. Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فشار مراقبتی 21 تا 88

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بار مراقبتی قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": این گروه توسط پرستار آگاه از وضعیت طبیی مورد آموزش قرار خواهند گرفت. سپس بیماران به وسیله تلفن دو ماه بعد از ترخیص، مورد پیگیری تلفنی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مراقبت‌های روتین انجام شده و هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. پیش و پس از مطالعه نیز بیماران با پرسشنامه بار مراقبتی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارهای خاص حضرت قائم- انجمن حمایت از بیماران ام اس مهر

نام کامل فرد مسؤول

مهردخت مزده

آدرس خیابان

همدان- بلوار بدیع الزمان- بیمارهای خاص حضرت قائم- انجمن

حمایت از بیماران ام اس مهر

شهر

همدان

استان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه در مراقبین مراقبین، حداقل تحصیلات ابتدایی داشته باشد مراقب مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار داشته باشد دارای نمره بارمراقبتی 21 تا 88 سن بین 18 تا 55 سال رضایت داشتن بیماران برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در بیمارستان مرگ بیمار عدم همکاری خانواده ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 47

حداقل حجم نمونه لازم با 5 درصد خطا و 90 درصد توان، 47 فرد در

هر گروه (مداخله یا شاهد) می باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه میدان پژوهش خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1398/02/27, 2019-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.149

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر همدان، بلوار شهید فهمیده.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698

تلفن
0535 3838 81 98+

فکس
0447 3838 81 98+

ایمیل
shamsizadeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://scholar.google.com/citations?user=hINIQUDUA&hl=en>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شمس‌زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس، عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر همدان، خیابان فهمیده.

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
1480 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
morteza.shamsizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب
<https://scholar.google.com/citations?user=hINIQUDUA&hl=en>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شمس‌زاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

همدان
کد پستی
6513674438
تلفن
6185 1267 81 98+
ایمیل
hamedan_ms_society@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://hamedan.isna.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
m_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.umsha.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شمس‌زاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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