

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آنها در سال 1398

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آنها خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی به روش تصادفی سیستماتیک شامل گروه کنترل و مداخله می باشد. برای هر گروه حجم نمونه، 32 نفر محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

64 مراقب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروزیس در سال 1398 که تحت پوشش سازمان بهزیستی استان اصفهان هستند به روش تصادفی سیستماتیک به دو گروه آزمون (مراقبت در منزل) و کنترل (مراقبت دریافتی توسط مراقبین خانوادگی) تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 تا 65 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر و داروی روانگردان و قبلا برنامه مراقبت در منزل برای بیمار و خانواده وی اجرا نشده باشد. معیار خروج: عدم تمایل به همکاری در هر مرحله ای از پژوهش و فوت بیمار یا مراقب خانوادگی وی حین انجام مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پژوهشگر با حضور در منزل بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه طی 8 جلسه دو ساعته، مراقبت در منزل را برای بیماران و مراقبین خانوادگی آنها اجرا خواهد کرد. همچنین، یک کتابچه آموزشی در مورد مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به اسکروزیس چندگانه به مراقبین ارائه می دهد. گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت توسط مراقبین خانوادگی را دریافت خواهند کرد و پس از اتمام مداخله، کتابچه آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و پژوهشگر طی 3 جلسه مراقبت در منزل را نیز برای آنها اجرا خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی این مطالعه کیفیت زندگی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی است.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 2019-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7548

آدرس ایمیل

abolhasani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به اسکروز چندگانه بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آنها در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044181N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال . عدم اعتیاد به مواد مخدر و داروی روانگردان . قبلاً برنامه مراقبت در منزل برای بیمار و خانواده وی اجرا نشده باشد. از پرسنل بهداشتی درمانی نباشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به همکاری در هر مرحله ای از پژوهش فوت بیمار یا مراقب خانوادگی وی در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا 64 نفر نمونه مطالعه به روش تصادفی سیستماتیک انتخاب

خواهند شد سپس با روش زوج و فرد به دو گروه آزمون و کنترل

تقسیم می شوند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز چندگانه

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در

اسکلروز چندگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در اسکلروز چندگانه

2

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی در مقیاس بار مراقبتی زاریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت توسط مراقبین خانوادگی را

دریافت خواهند کرد و پس از اتمام مداخله، کتابچه آموزشی در اختیار

آنان قرار خواهد گرفت و پژوهشگر طی 3 جلسه مراقبت در منزل را

نیز برای آن‌ها اجرا خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پژوهشگر با حضور در منزل بیماران

مبتلا به اسکلروز چندگانه طی 8 جلسه دو ساعته، مراقبت در منزل را

برای بیماران و مراقبین خانوادگی آن‌ها اجرا خواهد کرد. همچنین، یک

کتابچه آموزشی در مورد مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به

اسکلروزیس چندگانه به مراقبین ارائه می دهد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شهلا ابوالحسنی
موقعیت شغلی
 استادیار آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 37927500 98+
ایمیل
 abolhasani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شهلا ابوالحسنی
موقعیت شغلی
 استادیار آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 37927500 98+
ایمیل
 abolhasani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 سازمان بهزیستی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه فرشاد
آدرس خیابان
 اصفهان، چهار راه آپادانا، خیابان پانزده خرداد، سازمان بهزیستی استان اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 816637316
تلفن
 3919 6411 31 98+
ایمیل
 pasokhgoo@irimlsa.ir
آدرس صفحه وب
 https://pm.mcls.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://research.mui.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
سایر
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصادق 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)
مصادق ندارد

شهلا ابوالحسنی

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

37927500 98+

ایمیل

abolhasani@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب