پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به اسکلروز چندگانه بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آن ها 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 مولتیپل‌اسکلروزیس 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 مرحله‌ای از پژوهش و فوت بیمار یا مراقب خانوادگی وی حین انجام مطالعه می باشد.
گروه‌های 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 آن ها اجرا خواهد کرد. همچنین، یک کتابچه آموزشی در مورد مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به اسکلروزیس 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 آن ها اجرا خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی این مطالعه کیفیت زندگی و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190712044181N1**

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

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

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 اسکلروز چندگانه بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آنها در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت در منزل از بیماران مبتلا به مولتیپل‌اسکلروزیس

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 . قبلا 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
مصداق 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
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
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 آن ها 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 آن ها 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

1

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
+98 31 6411 3919
ایمیل
pasokhgoo@irimlsa.ir
آدرس صفحه وب
https://pm.mcls.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 8138
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

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
+98 37927500
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
+98 37927500
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

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/

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
مصداق 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)
مصداق ندارد