پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای یک برنامه ی خودمراقبتی به دو روش آموزشی مبتنی بر موبایل و چهره به چهره بر کیفیت زندگی و مهارتهای مقابله ای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی میانگین نمره ی کیفیت زندگی و مهارت های مقابله ای در واحدهای پژوهشی قبل و بعد از انجام مداخله مقایسه ی تغییرات و تعیین میزان اثر بخشی مداخله در دو گروه آموزشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آموزشی موازی و تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی انجام میشود و در نهایت هفت بلوک چهار نفره توسط این نرم افزار ایجاد میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

56 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی کاشانی به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهندشد و به طور تصادفی در دو گروه آموزش مبتنی بر موبایل و آموزش چهره به چهره قرار خواهند گرفت. سپس پرسشنامه جهت سنجش کیفیت زندگی و مهارتهای مقابله ای توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل خواهد شد و بعد جلسات آموزشی به صورت چهره به چهره و مبتنی بر موبایل در گروه های آموزشی مربوطه انجام خواهد شد. مجددا بعد از اتمام آموزش و دادن فرصت چهار هفته ای جهت انجام و تمرین فعالیت های خودمراقبتی توسط بیماران ضمن دنبال کردن آن‌ها با تماس‌های تلفنی در این مدت، پرسشنامه ها بوسیله ی دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص برایشان گذاشته شده باشد و متمایل به شرکت در پژوهش باشند. شرایط عدم ورود: عود بیماری و یا شرکت در برنامه ی آموزشی دیگر

گروه‌های مداخله

برنامه ی خود مراقبتی اختصاصی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به روش چهره به چهره به گروه مربوطه آموزش داده خواهد شد. در گروه آموزشی مبتنی بر موبایل نیز همان محتوای آموزشی در قالب نرم افزار قابل نصب، بر موبایل و یا تبلت بیماران نصب خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی این مطالعه شامل کیفیت زندگی و مهارت های مقابله ای می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190712044181N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

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
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای یک برنامه ی خودمراقبتی به دو روش آموزشی مبتنی بر موبایل و چهره به چهره بر کیفیت زندگی و مهارتهای مقابله ای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه ی خودمراقبتی روی کیفیت زندگی و مهارت های مقابله ای بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل شش ماه از زمان تشخیص بیماری گذشته باشد. تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده و بیمار دارای پرونده ی پزشکی باشد. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. توانایی کار با موبایل و امکان نصب نرم افزار بر روی موبایل بیمار توانایی فهم سوالات پرسشنامه را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکل شنوایی و بینایی. شرکت هم زمان در برنامه های آموزشی دیگر داشته باشد. افراد مبتلا به بیماری که در مرحله ی عود بیماری باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش نمونه ها به شیوه ی نمونه گیری آسان از بین بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی که معیارهای ورود به پژوهش را دارند، انتخاب خواهند شد. بر این اساس نمونه ها هنگام مراجعه با هماهنگی انجام شده با پذیرش به تیم تحقیق معرفی و در صورت موافقت جهت شرکت در مطالعه بر اساس چارچوب تصادفی سازی در گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی افراد در دو گروه آموزش الکترونیک و آموزش چهره به چهره بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی انجام میشود. به این ترتیب تعداد 56 نمونه در هفت بلوک هشت نفره تقسیم می شوند. اندازه ی بلوک ها مساوی و برابر 8 نفر (4 نفر در هر گروه) می باشد. در هر بلوک افراد گروه مداخله و کنترل بر اساس حروف A و B مشخص می شوند. برای افراد پذیرش کننده اختصاص گروه های A و B به آموزش الکترونیک و آموزش چهره به چهره نامشخص خواهد بود. تخصیص تصادفی به روش بلوکی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام می شود.
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
2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی استاندارد کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(مقیاس اثر بیماری مولتیپل اسکلروزیس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی مهارت های مقابله ای در پرسشنامه ی مهارت های مقابله ای در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مهارت های مقابله ای قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مهارت های مقابله ای در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه آموزشی چهره به چهره. محتوای آموزشی برنامه خودمراقبتی بر اساس نیازسنجی از بیماران فراهم شده و در گروه

آموزش چهره به چهره صورت انفرادی یا در قالب گروه های دو یا سه نفره طی چهار جلسه با فواصل یک هفته ای که هر جلسه 30-45 دقیقه طول خواهد کشید، ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: گروه آموزشی مبتنی بر موبایل. محتوای آموزشی خودمراقبتی مشابه گروه آموزشی چهره به چهره در قالب نرم افزار قابل نصب بر روی هر دو سیستم عامل iOS و Android روی تلفن همراه و یا تبلت بیماران نصب خواهد شد.هم زمان با برگزاری دوره ی آموزش چهره به چهره به مدت چهار هفته، دوره ی آموزش مبتنی بر موبایل نیز به همین مدت اجرا میگردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

ایمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان اصلی آیت الله کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0091 3233 31 98+

فکس

ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kashani.mui.ac.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

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

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7500 3792 31 98+

ایمیل

abolhassani@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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7500

ایمیل

abolhassani@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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7500

ایمیل

abolhassani@nm.mui.ac.ir

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