پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل پرسید-پروسید به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه مداخله ای طراحی شده ب بر کاهش استرس و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
این مطالعه مداخله¬ای نیمه تجربی (Quasi-Experimental) از نوع قبل و بعد دارای گروه کنترل می¬باشد. جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه¬کننده به انجمن MS شهر اصفهان خواهند بود. حجم نمونه نهایی برابر 83 نفر در هر گروه و در مجموع 166 نفر برآورد گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS اصفهان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که ابتلاء آنها به بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد، به بیماری مزمن دیگری غیر از مولتیپل اسکلروزیس مبتلا نباشند، حداقل یک سال از تشخیص بیماری آنان گذشته باشد و رضایت آگاهانه و داوطلبانه میباشد. چنانچه بیمار به دلیل وخامت بیماری و یا دلایل دیگر قادر به همکاری نباشد و عدم تمایل فرد به شرکت در پژوهش، از معیارهای خروج از پژوهش میباشد.
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی با هدف کاهش استرس در بین بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200720048142N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه همایونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4269 7271
آدرس ایمیل
atefeh_0913@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل پرسید-پروسید به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله مبتنی بر مدل پرسید-پروسید به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که ابتلاء آنها به بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد. به بیماری مزمن دیگری غیر از مولتیپل اسکلروزیس مبتلا نباشند. حداقل یک سال از تشخیص بیماری آنان گذشته باشد رضایت آگاهانه و داوطلبانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد به شرکت در پژوهش چنانچه بیمار به دلیل وخامت بیماری و یا دلایل دیگر قادر به همکاری نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **166**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 هرمزگان

آدرس خیابان

15 خرداد شمالی- کوی شهید نمازیان- پلاک 15

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8513716181

تاریخ تایید

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر کاهش استرس در بین بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عابدینی

آدرس خیابان

.....

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

.....

تلفن

+98 31 4269 7271

فکس

+98 31 4269 7271

ایمیل

sabedini45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
.....
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
.....
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عابدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
.....
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
.....
تلفن
.....
ایمیل
sabedini45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عابدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
.....
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
.....
تلفن
+98 76 3333 8788
ایمیل
sabedini45@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عابدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
.....
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
.....
تلفن
.....
ایمیل
sabedini45@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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