پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خود مدیریتی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری مدل مراقبت پیگیر بر خود مدیریتی، دانش از بیماری، مشارکت در درمان، شناسایی و مدیریت علایم و سازگاری بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک قبل از مداخله آموزشی و در طی هشت هفته بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده به روش بلوک بندی، به روی 87 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AوAو BوB استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی به روی بیماران مبتلا به بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک پذیرش شده در بیمارستان شریعتی، کورسازی انجام نمی شود، پس از تخصیص افراد به گروه آزمون و کنترل مداخلات مربوط به هر گروه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 20 سال، کمتر از یک سال از تشخیص لوپوس برای آنان گذشته باشد، سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی درک مکالمه به زبان فارسی، امکان برقراری تماس برای مرحله پیگیری، نداشتن نقص حرکتی. در صورت عدم تمایل به ادامه پژوهش و بروز عارضه ناتوان کننده در طی پژوهش از پژوهش خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

مرحله اول جلسه آموزشی اولیه برای گروه آزمون و تکمیل پرسشنامه ها، مرحله دوم سه جلسه آموزشی بعدی، مرحله سوم هشت هفته کنترل هفتگی بیماران و تکمیل هفتگی پرسشنامه، ارزشیابی روند مراقبت بیمار و موفقیت ها و شکست ها یک هفته بعد از اتمام جلسات تلفنی و تکمیل نهایی پرسشنامه. جلسه اول گروه کنترل تکمیل پرسشنامه، برقراری تماس های هفتگی جهت یادآوری تکمیل هفتگی پرسشنامه ارائه بوکلت آموزشی به این گروه پس از پایان کار

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خود مدیریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200810048354N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **12-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین حسینی حمزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3306 6727

آدرس ایمیل

n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر خود مدیریتی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اجرای مدل مراقبت پیگیر بر خودمدیریتی بیماران لوپوس اریتماتوز سیستمیک

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالانی که بالای 20 سال سن داشته باشند کمتر از یک سال از تشخیص لوپوس برای آنان گذشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند توانایی درک مکالمه به زبان فارسی را داشته باشند امکان برقراری تماس برای مرحله پیگیری مطالعه را داشته باشند نقص حرکتی که آنان را برای خودمدیریتی ناتوان می کند نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه پژوهش بروز عارضه ناتوان کننده در طی پژوهش
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
حجم نمونه تحقق یافته: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های واجد شرایط به روش نمونه گیری بلوک بندی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص خواهند یافت. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AوAو BوB را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. ABBA ، 2. AABB ، 3. ABAB ، 4. BAAB ، 5. BABA ، 6. BBAA، سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب میکنیم. به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گرفت و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.
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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل دوم، کوچه ایراندوست، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1767677973
تاریخ تایید
2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوپوس اریتماتوز سیستمیک
کد ICD-10
M32
توصیف کد ICD-10
(Systemic lupus erythematosus (SLE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودمدیریتی در پرسشنامه مشارکت در سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمره خودمدیریتی قبل از مداخله و در طی هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره دانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی دانش بیماران قبل از مداخله و در طی هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در سلامت

2

شرح متغیر پیامد
نمره شناسایی و مدیریت علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی توانایی شناسایی و مدیریت علایم در بیماران قبل از مداخله و در طی هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در سلامت

3

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی میزان سازگاری بیماران قبل از مداخله و در طی هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در سلامت

4

شرح متغیر پیامد

میزان مشارکت در درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مشارکت در درمان بیماران قبل از مداخله و در طی هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشارکت در سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع مطالعه و آموزش، از بیماران رضایت آگاهانه گرفته شده و درباره روند انجام پژوهش توضیحاتی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ای مشتمل بر دو قسمت است. قسمت اول پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک بیماران و قسمت دوم پرسشنامه PIH است که توسط خود بیماران تکمیل خواهد شد. نمونه های گروه آزمون بر طبق مدل مراقبت پیگیر تحت آموزش قرار می گیرند. جلسه اولیه آموزش که مرحله آشناسازی مدل مراقبت پیگیر می باشد، برای بیماران گروه آزمون به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ به مدت 30 الی 60 دقیقه برگزار خواهد شد. اهداف این جلسه، معرفی بیمار و خانواده به پژوهشگر و توضیح روش های آموزش به بیمار، توضیح مراحل مختلف آموزشی به بیمار و تصریح انتظارات دو طرفه بین پرستار و بیمار می باشد. در این مرحله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و PIH تکمیل خواهند شد. در مرحله دوم مدل مراقبت پیگیر یعنی در مرحله حساس سازی که هدف آن درگیر کردن بیمار و خانواده در امر مراقبت پیگیر و افزایش اطلاعات و آگاهی بیمار و خانواده جهت رسیدن به خود مدیریتی بیماری شامل: دانش از بیماری، درمان دارویی، و شرایط سلامتی- مشارکت در درمان شامل: تبعیت دارویی، تصمیم گیری های درمانی، و پیگیری درمان – توانایی شناسایی و مدیریت علائم شامل: شناسایی علائم خطر و خودمدیریتی علائم – و سازگاری شامل: مدیریت فعالیت های فیزیکی، مدیریت شرایط روحی روانی، مدیریت زندگی اجتماعی و مدیریت سبک زندگی می باشد، جلسات آموزشی برگزار خواهد شد. جلسات آموزشی در این مرحله به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ، در 3 جلسه در هفته که هرکدام به مدت حداکثر 2 ساعت به طول خواهد انجامید، برگزار می شود.جلسه اول به توضیح جامع درباره ماهیت مزمن لوپوس، تعریف آن، علایم و نشانه ها، شناسایی صحیح مشکلات سلامتی و عوامل تشدید کننده روند بیماری، اهمیت و فواید مشاوره تلفنی و تغییر سبک زندگی و همچنین پاسخ به سوالات بیمار و خانواده با تاکید بیشتر بر ریسک فاکتورها سپری خواهد شد. در جلسه دوم درباره داروهای اصلی مورد استفاده در لوپوس، عوارض دارویی، اهمیت تبعیت از رژیم دارویی و درمانی و راههای متفاوت تجویز داروهای لوپوس و در جلسه سوم در رابطه با حفظ رژیم غذایی مناسب، اهمیت فعالیت بدنی، توصیه های مراقبت پوستی، اهمیت افزایش سطح سازگاری و معرفی تکنیک های غیردارویی کاهنده استرس و اضطراب صحبت خواهد شد. ضمناً بوکلت آموزشی تهیه شده در پایان جلسه سوم در اختیار بیماران گروه آزمون قرار خواهد گرفت. در ادامه مدل مراقبت پیگیر و در مرحله کنترل، با یک هفته فاصله از آخرین جلسه مرحله به مدت 8 هفته به صورت هفتگی جهت مشاوره دادن به بیماران در ادامه آموزش های حضوری، با بیماران تماس گرفته می شود. در جلسات تلفنی به سوالات بیماران پاسخ داده شده و راهنمایی های لازم در رابطه با مشکلات احتمالی اجرای آموزش ها در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. سپس به بیماران توصیه می شود هر هفته، پرسشنامه های PIH را تکمیل کرده و نتایج آن را به محقق اعلام کنند. در نهایت یک هفته بعد از اتمام جلسات تلفنی، روند مراقبت بیمار و موفقیت ها و شکست ها ارزشیابی شده و در پایان هشت هفته برای آخرین بار پرسشنامه PIH تکمیل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع مطالعه و آموزش، از بیماران رضایت آگاهانه گرفته شده و درباره روند انجام پژوهش توضیحاتی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ای مشتمل بر دو قسمت است. قسمت اول پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک بیماران و قسمت دوم پرسشنامه PIH است که توسط خود بیماران تکمیل خواهد شد.در گروه کنترل در جلسه اول بعد از معرفی به بیمار و تصریح هدف کار، پرسشنامه PIH تکمیل می شود. جهت جلوگیری از آلودگی نمونه ها، بوکلت آموزشی تهیه شده پس از پایان مطالعه در اختیار بیماران گروه کنترل قرار خواهد گرفت. تماس های تلفنی هفتگی با افراد این گروه نیز برقرار خواهد شد. در این تماس های تلفنی، مشاوره تخصصی داده نخواهد شد و این تماس ها فقط جهت یادآوری تکمیل پرسشنامه ها برقرار خواهد شد. با این کار از ریزش نمونه های گروه کنترل نیز پیشگیری خواهد شد. پرسشنامه PIH نیز به توالی مشابه گروه آزمون، در گروه کنترل نیز تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نگین حسینی حمزه

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل دوم، کوچه ایراندوست، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1767677973

تلفن

+98 21 3306 6727

ایمیل

n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل دوم، کوچه ایراندوست، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1767677973

تلفن

+98 21 3306 6727

ایمیل

n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نگین حسینی حمزه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل دوم، خیابان ایراندوست، پلاک ۱۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1767677973

تلفن

+98 21 3306 6727

فکس

ایمیل

n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگین حسینی حمزه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل دوم، خیابان ایراندوست، پلاک ۱۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1767677973

تلفن

+98 21 3306 6727

فکس

ایمیل

n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نگین حسینی حمزه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل دوم، خیابان ایراندوست، پلاک ۱۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1767677973

تلفن

+98 21 3306 6727

فکس

ایمیل

n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پاسخ های شرکت کنندگان به سوالات پرسشنامه مشارکت در سلامت قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی دو ماه پس از چاپ نهایی نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین جوامع دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها و نتیجه مطالعه حاضر جهت انجام مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسندگان پژوهش ایمیل زده شود. تماس با نگین حسینی حمزه به آدرس ایمیل n-hosseinihamze@razi.tums.ac.ir تماس با دکتر شکوه ورعی به آدرس ایمیل shvaraei@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ایمیلی به نویسندگان ارسال خواهد کرد. بعد از بررسی درخواست و تایید هویت متقاضی، موارد خواسته شده برای وی ارسال می شود.

سایر توضیحات