

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر مداخله حمایتی تیم درمان از طریق شبکه های اجتماعی بر اضطراب سلامت و پذیرش ناتوانی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله حمایتی تیم درمان از طریق شبکه های اجتماعی بر اضطراب سلامت و پذیرش ناتوانی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور شده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در درمانگاه بیمارستان حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز است. در این مطالعه فردی که پیامدهای مطالعه را جمع آوری میکند و متخصص آمار نسبت به گروه ها تا پایان مطالعه و اتمام تحلیل داده ها و گزارش آنها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود: بیمار مبتلا به بیماری لوپوس سیستمیک از نوع اریتماتوز و دارای موبایل هوشمند و قادر به استفاده از نرم افزار موبایل باشد؛ شرایط اصلی عدم ورود: عود شدید بیماری و ناتوانی بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله مطالبی با جنبه های حمایت معنوی، روانی و اطلاعاتی دریافت میکنند. افراد گروه کنترل مداخله حمایتی از طریق شبکه های اجتماعی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب سلامت، پذیرش ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191021045178N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 22-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 22-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر پاسیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6293 3623 71 98+

آدرس ایمیل

pasyarn@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله حمایتی تیم درمان از طریق شبکه های اجتماعی بر اضطراب سلامت و پذیرش ناتوانی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله حمایتی بر روی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز

سیستمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید تشخیص بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک توسط پزشک متخصص معالجه محدوده سنی بالاتر از 18 سال دارای موبایل هوشمند و قادر به استفاده از نرم افزار موبایل توانایی فهم و تکلم زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری های روانی و شناختی حاد تشخیص داده شده بر

اساس مندرجات در پرونده نداشتن بیماری جسمانی شناخته شده و
تاثیرگذار دیگر بیمار فقط مبتلا به بیماری بیماری لوپوس از نوع
اریتروماتوز باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمی شناخته شده و تاثیرگذار داشتن بیماری روانی
ابتلا به بیماری لوپوس جلدی یا لوپوس ناشی از دارو

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ابتدا با توجه به لیست بیماران موجود در درمانگاه،
فهرستی از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند تعیین می
شود. سپس نمونه گیری با روش تصادفی سیستماتیک صورت خواهد
گرفت. بدین صورت که فاصله ای مناسب (k) را برگزیده و اسامی را
در فواصل مساوی در طول فهرست انتخاب می کنیم. فاصله مذکور یا
عدد k از تقسیم تعداد اعضای جامعه مورد مطالعه بر تعداد اعضای
نمونه بدست می آید. قابل ذکر است که نقطه ی شروع برای این روند
منتظم انتخاب، تصادفی بوده و از روی جدول اعداد تصادفی صورت می
گیرد. تا نهایتاً 124 نفر به عنوان نمونه در مطالعه وارد شوند. سپس با
استفاده از نرم افزار بلوک بندی، 124 نفر به صورت تصادفی در دو
بلوک A و B قرار خواهند گرفت. با استفاده از این روش تعداد افراد
اختصاص داده شده به هر یک از بلوک ها مساوی و برابر با 62 نفر
خواهد بود. نهایتاً با استفاده از پرتاب سکه هر یک از بلوک ها در دو
گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که جمع آوری داده ها را انجام میدهد و فردی که
تحلیل داده ها را انجام خواهد داد نسبت به گروه بندی بیماران در دو
گروه مداخله و کنترل کور سازی می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-02-07, 1399/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماوز سیستمیک

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus (SLE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سلامت سالکوسکیس و وارویک (2002)

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله در یکی از شبکه های اجتماعی
مجازی با مدیریت پژوهشگر عضو شده و مطالب که شامل ارائه
مداخله حمایتی به بیماران مبتلا به لوپوس اریتروماتوز سیستمیک می
باشد از طریق این شبکه اجتماعی مجازی در اختیار آنان قرار میگیرد.
مداخله حمایتی مجازی در طی 8 هفته روزانه با در نظر گرفتن جنبه
های مختلفی از حمایت معنوی، روانی و اطلاعاتی ارائه خواهد گردید.
محتوا در شبکه اجتماعی واتس اپ ارائه خواهد شد. کانالی در واتس اپ
با مدیریت تیم پژوهشی ایجاد خواهد شد. افراد گروه مداخله در 4 بازه
زمانی در طول روز پیام های متنی و مالتی مدیا دریافت خواهند کرد.
حداکثر تعداد پیام ها در هر بازه زمانی 3 پیام است. محتوا بر اساس
پیش‌آزمون نیاز سنجی میشود و امکان تغییر برنامه بر اساس نیاز

شرکت کنندگان وجود دارد. محتوای علمی بر اساس مقالات و کتب معتبر و به روز در خصوص بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک و همچنین انجمن حمایت از بیماران لوپوس ارائه خواهد شد. محتوا آخر هر هفته نظر سنجی میشود و براساس فیدبکهای گرفته شده امکان اعمال تغییرات وجود دارد. فیدبک از طریق پرسشنامه آنلاین یا به صورت ارسال نظرات شرکت کنندگان به صفحه شخصی واتس اپ پژوهشگر گرفته میشود. به جهت تاکید بر مطالب کلیدی هر پنج شبه نکات اصلی مجدد در کانال قرار داده میشود. از همکار روانشناس به عنوان کمک پژوهشگر جهت ارائه محتوای روانشناسی کمک گرفته میشود. بنا به نیازسنجی و درخواست شرکت کنندگان محتوای مورد نیاز آنها در حوزه خط مشی پژوهش به طور جداگانه در صفحه شخصی واتس اپ برای آنان ارسال میشود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله حمایتی از طریق شبکه های اجتماعی دریافت نمیکند و مراقبت ها شامل اقدامات و آموزش های معمول پرستاری می باشد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان حافظ شیراز

نام کامل فرد مسوول
آیدا سام

آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر - بلوار یاوران غربی - ساختمان سام

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7179815367

تلفن
0805 3847 71 98+

ایمیل
Aidasam.1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

pasyarn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، بلوار یاوران غربی، ساختمان سام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7179815367
تلفن
0805 3847 71 98+
ایمیل
Aidasam.1995@gmail.com

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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
pasyarn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا سام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری