پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر فرآیند پرستاری مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف بر فعالیت‌های روزمره زندگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر فرآیند پرستاری مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف کینگ بر فعالیت‌های روزمره زندگی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، حجم نمونه 70 نفر ، تصادفی جایگشتی چهارتایی
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش انجمن ام اس همدان می‌باشد و فرآیند پرستاری براساس نظریه دستیابی به هدف در گروه آزمون انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی، محدوده سنی 50-20 سال، گذشتن حداقل مدت 6 ماه از زمان تشخیص و تأیید بیماری توسط پزشک نورولوژی، ابتلا به نوع عود کننده- خاموش شونده، بیماری در مرحله بحران بیماری نباشد، عدم ابتلا به سایر بیماری‌های جسمی و روانی (براساس سابقه پزشکی فرد)، قادر به صحبت کردن به زبان فارسی، دارای وضعیت روانی متعادل و هوشیار به زمان و مکان باشند.
معیارهای خروج شامل: هر مشکلی که منجر به قطع مشارکت فرد در هر زمان از مطالعه گردد (مانند فوت، انتقال به شهر دیگر) و بیمار هنگام مطالعه در مرحله بحران بیماری قرار گیرد.
گروه‌های مداخله
افراد گروه آزمون، حداقل یک جلسه حضوری فردی چهره به چهره جهت بررسی بیمار و اولویت بندی اهداف و برنامه‌ریزی مراقبتی هر بیمار خواهند داشت. سپس پیگیری طی 4 هفته متوالی، به صورت تلفنی و یا از طریق شبکه‌های اجتماعی انجام خواهد شد.جهت گروه کنترل، هیچ‌گونه مداخله‌ای انجام نمی‌شود و تحت برنامه روتین انجمن ام اس قرار می‌گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی و فعالیت‌های روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201210049668N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیروزه پیامنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4323 9589
آدرس ایمیل
fi_payamani@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر فرآیند پرستاری مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف بر فعالیت‌های روزمره زندگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فرآیند پرستاری مبتنی بر نظریه دستیابی به هدف بر افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی محدوده سنی 50-20 سال گذشتن حداقل مدت 6 ماه از زمان تشخیص تأیید بیماری توسط پزشک نورولوژی ابتلا به نوع عود کننده- خاموش شونده بیماری در مرحله بحران بیماری نباشد عدم ابتلا به سایر بیماری‌های جسمی و روانی (براساس سابقه پزشکی فرد) قادر به صحبت کردن به زبان فارسی دارای وضعیت روانی متعادل و هوشیار به زمان و مکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر مشکلی که منجر به قطع مشارکت فرد در هر زمان از مطالعه گردد (مانند فوت، انتقال به شهر دیگر) بیمار هنگام مطالعه در مرحله بحران بیماری قرار گیرد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به روش تصادفی جایگشتی چهارتایی در دو گروه آزمون (35 نفر) و کنترل (35 نفر) قرار خواهند گرفت

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.773

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 کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت‌های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، تعداد و مدت جلسات اجرای فرآیند پرستاری براساس تعداد اهداف بیمار، تمایل و خستگی تعیین خواهد شد. حداقل یک جلسه حضوری فردی چهره به چهره جهت بررسی بیمار و اولویت بندی اهداف و برنامه‌ریزی مراقبتی با هر بیمار خواهیم داشت، سپس پیگیری طی 4 هفته متوالی، به صورت تلفنی و یا از طریق شبکه‌های اجتماعی انجام خواهد شد. سپس یک ماه پس از مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه فعالیت‌های روزمره زندگی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه مشخصات دموگرافیکی، کیفیت زندگی، پرسشنامه فعالیت‌های روزمره زندگی و پرسشنامه فعالیت‌های ابزاری روزمره زندگی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد و بررسی بیمار براساس نظریه دستیابی به هدف کینگ و مقیاس GAS توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. جهت گروه کنترل، هیچ‌گونه مداخله‌ای انجام نمی‌شود و تحت برنامه روتین انجمن ام اس قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس همدان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه پیامنی
آدرس خیابان
بلوار ارم، مرکز جامع توانبخشی نشاط
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3821 8658
ایمیل
fi_payamani@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
mahnaz.khatiban@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه پیامنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
fi_payamani@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
mahnaz.khatiban@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه پیامنی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
fi_payamani@edu.umsha.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