پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد پرستاری از راه دور بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت در بیماران ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش خودمراقبتی بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت با رویکرد پرستاری از راه دور در بیماران ام اس عضو انجمن ام اس شهرستان جهرم در سال 99

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه تنها، تصادفی شده بر روی 70 بیمار.برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده به روش قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
اموزش ها بر طبق ابعاد پرسشنامه والکر شامل(تغذیه، ورزش، مسئولیت‌پذیری در مورد سلامت، مدیریت استرس، حمایت بین فردی، خودشکوفایی) انجام خواهد شد.پژوهشگر به مدت 6 هفته به صورت سه روز در هفته شنبه‌ها(از ساعت 8 تا 10 صبح ارسال مطالب در قالب مولتی‌مدیا از طریق نرم‌افزار واتس اپ به صورت گروهی)، دوشنبه‌ها(آموزش از طریق تماس تلفنی که پژوهشگر در بازه زمانی 8 صبح تا 8 شب با بیماران برقرار می‌کند)، چهارشنبه‌ها (ارزشیابی بیماران از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر) مداخله آموزشی ر ا انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد. 2. تشخیص قطعي ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب داشته باشند. 3. بیماران سن بین 18 - 40 سال داشته باشند. 4. توانايي كافي براي خودمراقبتی داشته باشند. 5. دسترسی به تلفن همراه و نحوه استفاده از اپلیکیشن واتس اپ. شرایط خروج: 1. بیمار توانايي اجراي برنامه خودمراقبتي را به دليل عوارض بیماری نداشته باشد. 2. عدم دسترسی به تلفن همراه 4. عدم پیروی از برنامه آموزشی

گروه‌های مداخله
مداخله اموزشی در قالب اموزش از راه دور است که برای گروه مداخله در حین مداخله انجام می شود و برای گروه کنترل پس از پایان مداخله برای رعایت اخلاق انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی
در صورت مؤثر بودن روش آموزش خودمراقبتي مي توان از آن در جهت ارتقای سلامت زندگي بیماران مبتلا به ام اس و افزایش استقلال و اعتماد به نفس بیماران در امر خود مراقبتی استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201112049367N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن پورفرید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5433 6006
آدرس ایمیل
yasaman.pourfarid@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد پرستاری از راه دور بر رفتارهای ارتقادهنده سلامت در بیماران ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اموزش خودمراقبتی بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد. تشخیص قطعي ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب داشته باشند. بیماران سن بین 18 - 40 سال داشته باشند. سواد خواندن و نوشتن و سواد رسانه داشته باشند. در مرحله حاد بیماری قرار نداشته باشند و حداقل 6 هفته از آخرین عود بیماری گذشته باشد. توانايي كافي برای خودمراقبتی داشته باشند. حداقل 2 سال از اولین تشخیص بیماری گذشته باشد. دسترسی به تلفن همراه و نحوه استفاده از اپلیکیشن واتس اپ.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار به هر دلیل از ادامه شرکت در مطالعه انصراف دهد. بیمار توانايي اجرای برنامه خودمراقبتي را به دلیل عوارض بیماری نداشته باشد. در طي مداخله دچار حملات حاد و بحراني بیماری شود. به بیماری‌های حاد دیگری مانند بیماری‌های قلبي، کلیوی، تنفسي، گوارشي و متابولیک غیر از بیماری ام اس مبتلا باشند. عدم دسترسی به تلفن همراه غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی عدم پیروی از برنامه آموزشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 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
. نمونه‌گیری به صورت تصادفی خواهد بود. بر اساس اعلام آمادگی بیماران جهت شرکت در مطالعه به هر بیمار یک عدد داده می‌شود این اعداد به صورت تصادفی با استفاده از نرم‌افزار به دو گروه 35 تایی (مداخله و کنترل) تقسیم خواهند شد. به روش تصادفی ساده از نوع قرعه‌کشی نمونه‌گیری انجام می‌شود. یعنی اسامی افراد را بر روی یک کارت نوشته و در داخل جعبه قرار می‌گیرد، سپس کارت‌ها را به طور تک‌تک خارج تا زمانی که حجم نمونه موردنظر کامل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics Committee of Jahrom University of Medical Sciences
آدرس خیابان
خیابان اندیشه.کوچه 3
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7417765485
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1399.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ام اس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای ارتقا دهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آموزش خودمراقبتی مبتنی بر پرستاری از راه دور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ام اس
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Jahrom County MS Association
نام کامل فرد مسوول

کامبیز سهرابی جهرمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر.کوچه 18
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7416613448
تلفن
+98 71 5433 6073
ایمیل
sohrabi_kambiz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
jums@jums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
مدیرتحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری – دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5433 1501
ایمیل
Ali.Dehghani۲۰۰۰@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
مدیرتحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری – دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5433 1501
ایمیل
Ali.Dehghani۲۰۰۰@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
مدیرتحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری – دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
جهرم
استان
فارس

کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5433 1501
ایمیل
Ali.Dehghani۲۰۰۰@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مطالعات ثانویه داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با این ایمیل Ali.Dehghani۲۰۰۰@gmail.com مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات