

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

کارآزمایی 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

آموزش ها بر طبق ابعاد پرسشنامه والکر شامل (تغذیه، ورزش، مسئولیت پذیری در مورد سلامت، مدیریت استرس، حمایت بین فردی، خودکوفایی) انجام خواهد شد. پژوهشگر به مدت 6 هفته به صورت سه روز در هفته شنبه ها (از ساعت 8 تا 10 صبح ارسال مطالب در قالب مولتی مدیا از طریق نرم افزار واتس اپ به صورت گروهی)، دوشنبه ها (آموزش از طریق تماس تلفنی که پژوهشگر در بازه زمانی 8 صبح تا 8 شب با بیماران برقرار می کند)، چهارشنبه ها (ارزشیابی بیماران از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر) مداخله آموزشی را انجام خواهد داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

مداخله آموزشی در قالب آموزش 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 خودمراقبتی می توان از آن در جهت ارتقای سلامت زندگی 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: 27-03-2021, 1400/01/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2021, 1400/01/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2021, 1400/01/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یاسمن پورفرید

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6006 5433 71 98+

#### 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, 1399/12/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

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 آموزش 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 قطعی 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. توانایی کافی 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 توانایی اجرای برنامه خودمراقبتی را به دلیل عوارض بیماری نداشته باشد. در طی مداخله دچار حملات حاد و بحرانی بیماری شود. به بیماری‌های حاد دیگری مانند بیماری‌های قلبی، کلیوی، تنفسی، گوارشی 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

مصادق 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

چهرم

## استان

فارس

## کد پستی

7417765485

## تاریخ تایید

2021-03-03, 13/12/1399

## 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

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان مطهری - دانشکده پرستاری و پیراپزشکی  
شهر  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
74148-46199  
تلفن  
1501 5433 71 98+  
ایمیل  
Ali.Deighani۲۰۰۰@gmail.com

کامبیز سهرابی چهرمی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر. کوچه 18  
شهر  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7416613448  
تلفن  
6073 5433 71 98+  
ایمیل  
sohrabi\_kambiz@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
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  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
74148-46199  
تلفن  
1501 5433 71 98+  
ایمیل  
Ali.Deighani۲۰۰۰@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
نام کامل فرد مسوول  
کاووس صلح جو  
آدرس خیابان  
بلوار استاد مطهری  
شهر  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸  
تلفن  
0405 5434 71 98+  
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 چهرم  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
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  
چهرم  
استان  
فارس

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
نام کامل فرد مسوول  
علی دهقانی  
موقعیت شغلی  
مدیرتحصیلات تکمیلی

کد پستی

74148-46199

تلفن

1501 5433 71 98+

ایمیل

Ali.Dehghani۲۰۰۰@gmail.com

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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 داده‌ها 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**

## 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