

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر مداخله بصورت خودمدیریتی بر کیفیت زندگی، وضعیت سلامت و خودمدیریتی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله بصورت خودمدیریتی بر کیفیت زندگی، وضعیت سلامت و خودمدیریتی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی.

طراحی

طراحی مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی با گروه کنترل - گروه های موازی - دو سوپه کور - تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز آموزشی درمانی حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز جهت کورسازی دو سوپه، قبل از انجام مداخله توضیحات کامل در مورد نحوه ی انجام مداخله به شرکت کنندگان داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص قطعی اسکلرودرمی که یکسال از تشخیص بیماری آنان گذشته باشد و تجربه کافی از جزئیات و مشکلات بیماری داشته باشند در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش می توانند از مطالعه خارج شوند. بدحالی و ناتوانی بیمار

گروه های مداخله

هر دو گروه تحت مراقبت های روتین خواهند بود. آموزش برنامه خود مدیریتی فقط برای گروه مداخله اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی- ارزیابی وضعیت سلامت- خود مدیریتی شرح متغیر پیامد 1: کیفیت زندگی قبل از مداخله و پس از انجام مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی شرح متغیر پیامد 2: ارزیابی وضعیت سلامت قبل از مداخله و پس از انجام مداخله پرسشنامه ارزیابی وضعیت سلامت شرح متغیر پیامد 3: خودمدیریتی قبل از مداخله و پس از انجام مداخله پرسشنامه خودمدیریتی شرح مداخله: مداخله بصورت آموزش برنامه خود مدیریتی برای گروه مداخله اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191021045178N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2021, 1400/03/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2021, 1400/03/25

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-06-2021, 1400/03/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر پاسیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3623 6293

آدرس ایمیل

pasyarn@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله بصورت خودمدیریتی بر کیفیت زندگی، وضعیت سلامت و خودمدیریتی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی بر کیفیت زندگی، وضعیت سلامت و خود مدیریتی بیماران اسکلرودرمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران مراجعه کننده به بخش روماتولوژی و درمانگاه روماتولوژی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1399/11/19, 2021-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.1211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودمدیریتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1: کیفیت زندگی قبل و پس از انجام مداخله، نمره پرسشنامه کیفیت زندگی 2: ارزیابی وضعیت سلامت قبل و پس از انجام مداخله، نمره پرسشنامه ارزیابی وضعیت سلامت 3: خودمدیریتی قبل و پس از انجام مداخله، نمره پرسشنامه خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پرسشنامه ارزیابی وضعیت سلامت پرسشنامه خودمدیریتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروزودرمی

با تشخیص قطعی پزشکی اسکروزودرمی. 2. بیماری‌هایی که یکسال از تشخیص بیماری اسکروزودرمی آنان گذشته باشد و تجربه کافی از جزئیات و مشکلات بیماری داشته باشند. 3. دارای توانایی جسم، ذهنی و شناختی مطلوب برای شرکت در پژوهش باشند. 4. قادر به بیان و تکلم به زبان فارسی باشند. 5. افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش می‌توانند از مطالعه خارج شوند. 2. بدحالی و ناتوانی بیمار در طی مطالعه به طوری که منجر به بستری شدن در بیمارستان شود و فرد قادر به ادامه مشارکت در پژوهش نباشد. 3. بروز هرگونه حادثه جسمی یا روانی طی شش ماه گذشته و در طول مدت مطالعه که بر وضعیت جسمی و روحی او تأثیر داشته باشد. 4. ابتلا به بیماری روانی مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 می‌شود. سپس نمونه‌گیری با روش تصادفی سیستماتیک صورت خواهد گرفت. بدین صورت که فاصله‌ای مناسب (k) را برگزیده و اسامی را در فواصل مساوی در طول فهرست انتخاب می‌کنیم. فاصله مذکور یا عدد k از تقسیم تعداد اعضای جامعه مورد مطالعه بر تعداد اعضای نمونه بدست می‌آید. قابل ذکر است که نقطه‌ی شروع برای این روند منظم انتخاب، تصادفی بوده و از روی جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد. تا افراد به عنوان نمونه در مطالعه وارد شوند. سپس با استفاده از نرم افزار بلوک بندی، افراد 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 بلوک‌ها مساوی و برابر خواهد بود. نهایتاً با استفاده از پرتاب سکه هر یک از بلوک‌ها در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، قبل از انجام مداخله توضیحات کامل در مورد نحوه‌ی انجام مداخله به شرکت کنندگان داده می‌شود اما شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند. همچنین، در جمع‌آوری داده‌ها و تکمیل پرسشنامه‌ها از کمک پژوهشگری که از تقسیم بندی گروه‌ها اطلاع ندارد استفاده خواهد شد. همچنین متخصص آمار که تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد از تخصیص گروه‌ها اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

Younes Ghasemi

آدرس خیابان

Zand, in front of Palestine Street, the central building
of Shiraz University of Medical Sciences

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

استادیار- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

Zand, in front of Palestine Street, the central building
of Shiraz University of Medical Sciences

شهر

شیراز

استان

شرح متغیر پیامد

سنجش سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش سلامت عمومی استانفورد

3

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی برای مدیریت خود در بیماران مزمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش برنامه خود مدیریتی - دریافت مراقبت روتین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

آدرس خیابان

Zand, in front of Palestine Street, the central building
of Shiraz University of Medical Sciences

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فارس
کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

pasyarn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

پرستاری
آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

pasyarn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

Npasyar@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ارایه اطلاعات بدون مشخصات فردی شرکت کنندگان وبا حفظ شرایط

محرمانگی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج پژوهش در صورت درخواست در اختیار شرکت کنندگان و سازمان

های ذریع قرار خواهد گرفت.

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

است

کسب اجازه از مسئولین محترم ذریع در دانشکده و دانشگاه و

بیمارستان. محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان

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

شیراز. خیابان زند، کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز. مسئول

کتابخانه. تلفن: 00987136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست نیاز به نتایج به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده در اختیار ایشان قرار می

گیرد.

سایر توضیحات