پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

مقایسه تأثیر آموزش بر اساس روش سنتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقاء تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با داروهای تعدیل کننده ی بیماری تزریقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره باورهاي رفتاري 2. تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره باورهاي اصولي 3. تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره باورهاي کنترل شده در خصوص تبعیت دارویی از داروهای تزریقی تعدیل کننده ی بیماری مالتیپل اسکلروزیس در گروه مداخله و کنترل 4. تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره قصد رفتاری در خصوص ارتقاء تبعیت دارویی از داروهای تزریقی تعدیل کننده ی بیماری مالتیپل اسکلروزیس در گروه مداخله و کنترل 5. تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره تبعیت دارویی با استفاده از پرسشنامه تبعیت دارویی در بیماران ام اس در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نمونه گیری به صورت آسان استفاده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارنی که به کلینیک ام اس بیمارستان سینا شهر تهران مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-بیماران مبتلا به ام اس نوع عود کننده فروکش کننده 2-حداقل یک تا چهار سال تحت درمان با داروی ربیف 3- بیمارانی که توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند . 4-بیمارانی که تبعیت دارویی پایینی دارند . 5-متمایل به دریافت آموزش باشند. 6- سن 20 تا 50 سال 7- ساکن شهر تهران شرایط عدم ورود : 1- عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در مطالعه 2 - غیبت در جلسات مداخلات آموزشی حضوری 3- تغییر در برنامه درمانی بیمار و عدم دریافت داروی ربیف

گروه‌های مداخله

آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقاء تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که تحت درمان با ربیف هستند و از تبعیت دارویی پایینی برخوردارند .

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی 1. میزان تبعیت دارویی 2. نمره باورهاي رفتاري ، اصولی و کنترل شده 3. نمره قصد رفتاری 4. نمره عملکرد در بیماران مبتلا به ام اس تحت درمان با ربیف قبل و بعد از مداخله در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210808052109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-12, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-12, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-12, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا همتایی گشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3431 7737

آدرس ایمیل

sarah.hamtaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آموزش بر اساس روش سنتی و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقاء تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با داروهای تعدیل کننده ی بیماری تزریقی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر تبعیت دارویی بیماران ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ام اس نوع عود کننده فروکش کننده حداقل یک تا چهار سال تحت درمان با داروی اینترفرون بتا 1a (ربیف) باشند .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در مطالعه
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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت آسان می باشد و بیماران بر اساس معیارهای ورود برای مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس بیماران انتخاب شده با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. سایز بلوک ها 4 تایی بوده و از بین 6 بلوک 4 تایی، با انتخاب تصادفی با جایگزاری نمونه ها انتخاب و به دو گروه تخصیص خواهند یافت .
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی - خیابان شهید شیرودی - اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تاریخ تایید
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Relapsing Remitting Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تأثیر آموزش بر اساس تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقاء تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با داروهای تعدیل کننده ، دسته اینترفرون های بتا1a که تزریق زیرجلدی دارند .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بیماران در ابتدا پرسشنامه تبعیت دارویی اخذ می شود . بیماران آموزش داده می شوند و بعد از گذشت سه ماه مجدداً از این بیماران پرسشنامه تبعیت دارویی اخذ می شود و میزان اثربخشی آموزش سنجیده خواهد شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش تبعیت از درمان ، از دو پرسشنامه استفاده می شود:1 - پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به ام اس 2- پرسشنامه مبتنی برتئوری جهت سنجش تأثیر برنامه آموزشی بر سازه های مدل رفتار برنامه ریزی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر آموزش های روتین ، آموزش با تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر اساس نیازسنجی اولیه انجام خواهد شد . برای انتقال آموزش با تئوری رفتار برنامه ریزی شده ، هم زمان با آموزش روتین یک فیلم از نحوه تزریق داروی مذکور به بیمار تحویل داده می شود . 1- در ضمن کلیه مراحل مقدماتی روش نگهداری دارو 2- آماده سازی دارو برای تزریق 3- اقدامات لازم قبل از تزریق دارو 4- محل های مناسب در بدن جهت تزریق دارو 5- روش های کنترل عوارض ناخواسته دارو بعد از تزریق آن در فیلم مذکور در اختیاران بیماران قرار داده می شود . در ضمن کلیه پنج مورد فوق در یک پمفلت آموزشی به صورت رنگی در اختیار بیماران قرار می گیرد .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز آموزش های روتین کلینیک را که توسط پرستاران و کادر کلینیک ارایه می شود دریافت خواهند کرد .آموزش

روتین در کلینیک ام اس شامل آموزش نحوه تزریق دارو در بافت های مناسب تزریق می باشد که به صورت آموزش عملی یک دوز تزریق دارو به بدن بیمار توسط پرستار می باشد .

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی ام اس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سارا همتایی گشتی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136749995
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
sarah.hamtaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6605
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سارا همتایی گشتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
sarah.hamtaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محسن شمسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
mohsen_shamsi1360@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سارا همتایی گشتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
sarah.hamtaee@yahoo.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