

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## 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 از مطالعه

1. تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره باورهای رفتاری 2.  
تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره باورهای اصولی 3. تعیین  
تأثیر مداخله آموزشی بر میانگین نمره باورهای کنترل شده در خصوص  
تبعیت دارویی از داروهای تزریقی تعدیل کننده ی بیماری مالتیپل  
اسکلروزیس در گروه مداخله و کنترل 4. تعیین تأثیر 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 تأثیر 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

بیمارانی 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 ریف 3-بیمارانی که  
توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند. 4-بیمارانی که تبعیت دارویی  
پایینی دارند. 5-متماایل 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 ریف

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی 1. میزان تبعیت دارویی 2. نمره باورهای رفتاری، اصولی و  
کنترل شده 3. نمره قصد رفتاری 4. نمره عملکرد در بیماران مبتلا به  
ام اس تحت درمان با ریف 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: 12-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا همتایی گشتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7737 3431 26 98+

#### 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 تأثیر 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 (ریبف) 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

مصادق 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. سباز بلوک ها 4 تایی بوده و از بین 6 بلوک 4 تایی، با

انتخاب تصادفی با جایگزینی 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 شبرودی - اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۳۳۴۵

## 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 بر تئوری 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 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

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## 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**  
8571 6634 21 98+  
**فکس**  
8570 6634 21 98+  
**ایمیل**  
sarah.hamtaee@yahoo.com

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6055 3313 86 98+  
**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 شیروودی - خیابان علم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6605 3313 86 98+  
**ایمیل**  
info@arakmu.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
آموزش بهداشت  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3819693345  
**تلفن**  
6055 3313 86 98+  
**ایمیل**  
mohsen\_shamsi1360@yahoo.com

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

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

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 شیروزی - خیابان علم الهدی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+