پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بیمارمحور از طریق تله نرسینگ بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بیمارمحور از طریق تله نرسینگ بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهیم کرد که به 23 بلوک 4 تایی نیاز دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی در انجمن ام اس ایران در شهر تهران انجام خواهد شد. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی (23 بلوک 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به منظور کورسازی به تعداد حجم نمونه پاکت تیره تهیه شده وپاکت ها به اندازه ی نمونه شماره گذاری می شود .توالی های تصادفی بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته خواهند شد. در زمان ثبت نام براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه نمونه مشخص خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی بیماری ام اس به مدت حداقل 6 ماه، محدوده سنی 18 تا 60 سال، توانایی استفاده از تلفن و گوشی هوشمند، عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی دیگر و عدم اختلال شناختی و روانشناختی (خوداظهاری و پرونده بیمار)؛ عدم تمایل به شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله برنامه توانمندسازی بیمارمحور برای بهبود خودمدیریتی را در 5 جلسه ی آموزشی اصلی طی 5 هفته دریافت خواهند کرد. جلسات مشاوره ی بیمارمحور متناسب با نیاز هر بیمار طی 2 هفته انجام خواهد شد. پس از 8 هفته از پایان مداخله، پس آزمون انجام خواهد شد و سطح خودمدیریتی با استفاده ازمقیاس خودمدیریتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس(تجدید نظر شده) تحلیل و ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل، مراقبت های روتین در انجمن ام اس ایران را دریافت خواهند کرد و در پایان مداخله، محتوای آموزشی در اختیار آنان نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خودمدیریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210824052281N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 2021-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه بیات

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8822 3165

آدرس ایمیل
f-bayat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 2021-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بیمارمحور از طریق تله نرسینگ بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به

مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری ام اس به مدت حداقل 6 ماه محدوده سنی 18 تا 60 سال استفاده از تلفن و گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری جسمی و روانی دیگر اختلال شناختی و روانشناختی (خوداظهاری و پرونده بیمار)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به دو گروه به روش تخصیص تصادفی بلوکی خواهد بود و شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه‌ها، برای تخصیص تصادفی بلوکی به 23 بلوک 4 تایی نیاز است. گروه مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده خواهد شد. بلوک های با اندازه 4 می تواند شش حالت 1AABB 2-ABAB 3-ABBA 4-BBAA 5BABA 6-BAAB باشد. بعد تاس را می‌اندازیم به طور مثال 4 می آید، می شود BBAA. دوباره تاس می اندازیم، مثلا 5 می آید BABA و... آنقدر تکرار می کنیم و تاس می اندازیم که همه نمونه تخصیص داده شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تیره تهیه خواهیم کرد و روی پاکت ها به اندازه ی نمونه شماره گذاری خواهیم کرد به این صورت که پاکت اول شماره 1 و الی آخر. هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته خواهد شد و در نهایت درب پاکت ها چسبانده خواهد شد. در زمان ثبت نام افراد در مطالعه، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه آن نمونه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سو از کورسازی مربوط به جامعه ی پژوهش خواهد بود که این افراد پی نخواهند برد که در گروه آزمون یا در گروه کنترل قرار گرفته اند. تخصیص برای این افراد به صورت تصادفی انجام خواهد شد و به آن ها گفته نخواهد شد که در گروه آزمون یا کنترل قرار دارند. یک سوی دیگر که کور خواهد شد، مربوط به فردی است که تحلیل آماری انجام خواهد داد و پی نخواهد برد که داده های بدست آمده مربوط به گروه آزمون است یا گروه کنترل.

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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان شانزدهم، مجتمع کوی علوم پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تاریخ تایید

2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودمدیریتی در مقیاس خودمدیریتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس تجدید نظر شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح خودمدیریتی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودمدیریتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس تجدید نظر شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد در 5 جلسه ی آموزشی اصلی طی 5 هفته، برنامه ی توانمند سازی طراحی شده در ابعاد جسمی که شامل: تغذیه و رژیم غذایی، خواب، فعالیت بدنی و ورزش، مدیریت خستگی، اختلال حرکتی، درد، کنترل دمای بدن، واکسیناسیون، عادات ناسالم (الکل ، سیگار) و سلامت زنان (چرخه ی قاعدگی ،یائسگی) در جلسه ی اول و دوم ، مباحث مربوط به ابعاد روانی که شامل: مدیریت استرس و اضطراب، کنترل و مدیریت خلق، توانایی حل مسئله، ارتقاء

تاب آوری و رضایت از زندگی می باشد را در جلسه ی سوم و چهارم و نهایتا مباحث مربوط به ابعاد اجتماعی که شامل: اشتغال، مشارکت در جامعه و عملکرد اجتماعی، سبک زندگی در خانه، اوقات فراغت، روابط دوستی و آشنایی با فرد جدید و شناسایی نیاز خانواده (ساختار نقش، مسئولیت ها، اهداف و ...) می باشد را در جلسه ی پنجم دریافت خواهند کرد. پس از این جلسات آموزشی اصلی، جلسات مشاوره ای طی دو هفته با توجه به نیاز هر بیمار به صورت منحصر به فرد برای او انجام خواهد شد. تعداد این جلسات مطابق با شرایط و نیاز های هر بیمار متغیر خواهد بود. پس از8 هفته از پایان مداخله، پس آزمون انجام خواهد شد و در نهایت داده های قبل و بعد از مداخله با استفاده از مقیاس خودمدیریتی مولتیپل اسکلروزیس تجدید نظر شده، مورد تحلیل و ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین انجمن بیماران ام اس را دریافت خواهند کرد و در پایان مداخله، محتوای آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
سید خسرو صادق موسوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993753873
تلفن
+98 21 6695 3907
فکس
+98 21 6649 9514
ایمیل
info@iranms.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان سی متری نیروی هوایی، کوچه ۷.۳۵، پلاک ۸، واحد ۵.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1748953637
تلفن
+98 21 6142 6670
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
f-bayat@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
f-bayat@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
f-bayat@razi.tums.ac.ir

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
با توجه به اینکه مطالعه حاضر، یک پایان نامه ی دانشگاهی می باشد و نسخه ای از آن در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار می گیرد؛ بنابراین کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان شروع دسترسی به مستندات این مطالعه سه ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و مستندات این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی فعالیت می کنند، قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی از جمله محققین مراکز بیماری مولتیپل اسکلروزیس، اساتید، دانشجویان تمامی مقاطع تحصیلی پزشکی، پرستاری و پیراپزشکی، پرستاران شاغل در بیمارستان ها و مراکز بهداشت جامعه، پزشکان، مسئولین آموزشی و پژوهشی مراکز بیماری مولتیپل اسکلروزیس و افراد شاغل در سایر رشته های پیراپزشکی، اجازه درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی این مطالعه را دارند. استفاده از مستندات این مطالعه تنها با ذکر منبع و بدون هیچگونه دخل و تصرفی در متون آن، قابل استفاده برای تمامی گروه های نامبرده می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با توجه به اینکه یک نسخه از پایان نامه مورد مطالعه در اختیار کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد؛ لذا، مراجعین می‌توانند با مراجعه حضوری به کتابخانه این مرکز به آدرس: میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ با شماره تلفن: 982166927171+؛ و یا مراجعه غیرحضوری به سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران به آدرس http://lib.tums.ac.ir/ از مستندات این مطالعه بهره مند شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت مراجعه حضوری به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراجعه کننده با معرفی خود به مسئول کتابدار و ارائه کارت شناسایی معتبر، می‌تواند در کتابخانه، مستندات حاضر در پژوهش را مطالعه کند. لازم به ذکر است مراجعه کننده اجازه خارج کردن سند از کتابخانه و عکسبرداری از آن را نخواهد داشت. در صورت مراجعه غیرحضوری به سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراجعه کننده قسمتی از عنوان مطالعه را در کادر جستجو وارد کرده و خلاصه ای از مطالعه حاضر برای وی نمایش داده خواهد شد.
سایر توضیحات