پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش و پیگیري تلفني بر خود مراقبتي و کیفیت زندگي بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتقای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام انجمن بیماران ام اس شهرستان اراک با روش آموزش چهره به چهره و پیگیری تلفنی است.مشاور آمار کورسازی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تشخیص قطعي بیماري توسط پزشك متخصص از نظر کلینیکي ، آزمایشگاهي و پاتولوژیکی ، آگاهی کامل مددجو از تشخیص بیماری خویش، سن55-19 سال، دسترسي به تلفن در منزل ، فقدان مشکل تکلم و شنوایي ، داراي سواد خواندن و نوشتن ، گذشت حداقل شش ماه از تشخیص قطعی پزشک، داشتن توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی، رضایت و علاقه مندي به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه - سابقه ي ابتلا به بیماري هاي مزمن دیگر از نظر پزشک متخصص و بستري شدن طي انجام مطالعه ، مرحله حاد بیماری با نظر پزشک متخصص، عقب ماندگی ذهنی، قطع ارتباط تلفني به مدت 3 هفته در ماه هاي 2 و 3 مداخله ، عدم تمایل به ادامه ي همکاري.
گروه‌های مداخله
دو جلسه برنامه آموزشي خودمراقبتي (هر جلسه 1 - 1.5 ساعت)، به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ درگروه هاي 5 الي 6 نفره دبرای اعضای گروه کنترل و آزمایش توسط کارشناس پرستاری آموزش دیده صورت خواهد گرفت. در گروه آزمایش مداخله ی تلفنی به مدت 12 هفته انجام خواهد گرفت. بدین صورت که تماس های تلفنی در گروه آزمایش، جهت پیگیری مهارت های خودمراقبتی توصیه شده در ماه اول هفته ای 2 بار و در طی ماه دوم و سوم هفته ای یک بار صورت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211128053205N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا جامه بزرگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش و پیگیري تلفني بر خود مراقبتي و کیفیت زندگي بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و پیگیري تلفني بر خود مراقبتي و کیفیت زندگي بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعي بیماري توسط پزشك متخصص از نظر کلینیکي ، آزمایشگاهي و پاتولوژیکی آگاهی کامل مددجو از تشخیص بیماری خویش سن55-19 سال دسترسي به تلفن در منزل فقدان مشکل تکلم و شنوایي داراي سواد خواندن و نوشتن گذشت حداقل شش ماه از تشخیص قطعی پزشک داشتن توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی رضایت و علاقه مندي به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ي ابتلا به بیماري هاي مزمن دیگر مانند فشارخون، دیابت، بیماري مزمن کبدی(ویلسون، هموکروماتوز اولیه و ...) ،ابتلا به پرکاری یا کم کاری تیروئید، سل، اختلالات قلبی و عروقی، تنفسی، گوارشی، متابولیک، سرطان مرحله حاد بیماری با نظر پزشک متخصص، عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله از روش بلوکی تصادفی طبقه ای (جنس و سن) استفاده خواهد گردید. سایز بلوک ها با توجه به تعداد گروه ها، 4 نفر در نظر گرفته خواهد شد و 4 نفر در هر گروه قرار خواهد گرفت و لیست تصادفی با استفاده از نرم افزار آنلاین BlockRandomization ایجاد شد (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی متخصص آماری می باشد که داده ها را بدون اطلاع از گروههای مورد مطالعه تحلیل خواهد کرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری، مدیریت تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.213

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

کیفیت زندگي بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(قبل از شروع مداخله) و 120روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران ام اس29-MSIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و120روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی میلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو جلسه برنامه آموزشي خودمراقبتي (هر جلسه 1 - 1.5 ساعت)، به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ درگروه هاي 5 الي 6 نفره درخصوص مهارت های خودمراقبتی اختلال عملکرد حسی، کاهش حافظه، خستگی مزمن، گرفتگی عضلات، بهبود تغذیه ، نوع ورزش و اختلال عملکرد جنسی اختلال دفع ادرار، مدفوع و یبوست برای اعضای مداخله توسط کارشناس پرستاری آموزش دیده صورت خواهد گرفت. در گروه آزمایش مداخله ی تلفنی به مدت 12 هفته انجام خواهد

گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو جلسه برنامه آموزشي خودمراقبتي (هر جلسه 1 - 1.5 ساعت)، به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ درگروه هاي 5 الي 6 نفره درخصوص مهارت های خودمراقبتی اختلال عملکرد حسی، کاهش حافظه، خستگی مزمن، گرفتگی عضلات، بهبود تغذیه ، نوع ورزش و اختلال عملکرد جنسی اختلال دفع ادرار، مدفوع و پیوست برای اعضای گروه کنترل توسط کارشناس پرستاری آموزش دیده صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمهینی فراهانی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمهینی فراهانی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
دکتر مولود فرمهینی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمهینی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمهینی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
jamehbozorgi.71@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