

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 60 بیمار. 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 قطعی بیماری توسط پزشک متخصص از نظر کلینیکی، آزمایشگاهی و پاتولوژیکی، آگاهی کامل مددجو از تشخیص بیماری خویش، سن 19-55 سال، دسترسی به تلفن در منزل، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، دارای سواد خواندن و نوشتن، گذشت حداقل شش ماه از تشخیص قطعی پزشک، داشتن توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی، رضایت و علاقه مندی به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه - سابقه ای ابتلا به بیماری های مزمن دیگر از نظر پزشک متخصص و بستری شدن طی انجام مطالعه، مرحله حاد بیماری با نظر پزشک متخصص، عقب ماندگی ذهنی، قطع ارتباط تلفنی به مدت 3 هفته در ماه های 2 و 3 مداخله، عدم تمایل به ادامه ای همکاری.

گروه های مداخله

دو جلسه برنامه آموزشی خودمراقبتی (هر جلسه 1 - 1.5 ساعت)، به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ درگروه های 5 الی 6 نفره برای اعضای گروه کنترل و آزمایش توسط کارشناس پرستاری آموزش دیده صورت خواهد گرفت. در گروه آزمایش مداخله ای 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: 04-02-2022, 1400/11/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2022, 1400/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2022, 1400/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جامه بزرگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

jamehbozorgi.71@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش و پیگیری تلفنی بر خود مراقبتی و کیفیت زندگی 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 قطعی بیماری توسط پزشک متخصص از نظر کلینیکی ،
آزمایشگاهی و پاتولوژیکی آگاهی کامل مددجو از تشخیص بیماری
خوبش سن 19-55 سال دسترسی به تلفن در منزل فقدان مشکل تکلم
و شنوایی دارای سواد خواندن و نوشتن گذشت حداقل شش ماه از
تشخیص قطعی پزشک داشتن توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی
رضایت و علاقه مندی به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ابتلا به بیماری های مزمن دیگر مانند فشارخون، دیابت،
بیماری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. سایر
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 آنالیز BlockRandomization ایجاد شد
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>
(ists).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تاریخ تایید

2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.213

بیماری های (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 زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران ام اس MSIS-29

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و 120 روز بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی میلر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو جلسه برنامه آموزشی خودمراقبتی (هر جلسه 1 -
1.5 ساعت)، به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر، به صورت آموزش
چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ درگروه های 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو جلسه برنامه آموزشی خودمراقبتی (هر جلسه 1 - 1.5 ساعت)، به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ درگروه های 5 الی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مولود فرمehنی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمehنی فراهانی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
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 فرمehنی فراهانی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمehنی فراهانی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
jamehbozorgi.71@yahoo.com

ردیف بودجه

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
مولود فرمehنی فراهانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروودی - خیابان علم الهدی

شهر
اراک

استان

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