پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی مبتنی بر بحث گروهی به روش مجازی، بر خستگی ،کیفیت خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی مبتنی بر بحث گروهی به روش مجازی، بر خستگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس ارومیه در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به انجمن ام اس ارومیه براساس شرایط ورود به مطالعه، 60 نمونه با روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تحت وب Randomizer به یک گروه کنترل و یک گروه مداخله تقسیم شدند. کور سازی به صورت یک سویه و گروه مداخله و کنترل، از نوع مداخله آگاهی ندارند. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات سربسته پشت سر هم شماره گذاری استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مبتلا به بیماری مواتیپل اسکلروزیس سن بین 50-20 سال داشتن گوشی هوشمند عدم ابتلا به بيماري جسمي و روحي - رواني با سواد بودن برقراری ارتباط کلامی شرکت نکردن در هیچ دوره آموزش خود مراقبتی. معیار خروج: عدم شرکت در بیش از یک جلسه عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله محتوای آموزشی برنامه ی خود مراقبتی را از طریق بحث با سایر اعضای گروه در واتس آپ طی 6 جلسه یک ساعته و هر 5 روز یکبار و به مدت یک ماه دریافت می کنند. مداخله ی آموزشی روی بیماران گروه کنترل انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، خواب و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053443N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ولی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 3386 44 98+

آدرس ایمیل

zahra.valinasab20@gmail.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

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی مبتنی بر بحث گروهی به روش مجازی، بر خستگی ،کیفیت خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی مبتنی بر بحث گروهی به روش مجازی، بر خستگی ،کیفیت خواب و کیفیت زندگی در 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:

1. داشتن بیماری ام‌اس با تایید متخصص مغزو اعصاب 2. دارا بودن سن بین 50-20 سال 3. داشتن گوشی هوشمند و توانایی کارکردن با آن 4. عدم ابتلا بیماري جسمي و روحي رواني ديگري 5. داشتن سواد خواندن و نوشتن 6. برقراری ارتباط کلامی با پژوهشگر 7. داشتن حداقل سه سال سابقه ی ابتلا به بیماری ام‌اس (تقریبا طبق مطالعات بعد از سه سال علایم خستگی شروع می شود) 8. شرکت نکردن در هیچ دوره آموزش خود مراقبتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از یک جلسه و عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به صورت فردی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی Randomizer انجام می شود. افراد بر اساس کد ملی لیست می شوند و سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به گروه 1 (مداخله) و گروه 2 (کنترل) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط محقق می داند کدام بیمار در گروه کنترل و کدام بیمار در گروه دریافت کننده مداخله قرار دارد. بدون اینکه بیمار آگاه باشند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه،شهرک اندیشه، خیابان رازی، کوچه 3، پلاک 41

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716138776

تاریخ تایید

2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.402

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

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تأثیر خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي بيماران ام. اس (MSQOL-54)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه محتوای آموزشی برنامه ی خود مراقبتی را از طریق بحث با سایر اعضای گروه در واتس آپ طی 6 جلسه یک ساعته و هر 5 روز یکبار و به مدت یک ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران MS قرار دارند که روی آنها هیچ

مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماران ام اس ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملافرج زاده
آدرس خیابان
خیابان دانش، جنب بانک ملی، ساختمان الماس غرب
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716138776
تلفن
+98 44 3225 7209
فکس
+98 44 3225 7209
ایمیل
infoteam@mssociety.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مدینه جاسمی
آدرس خیابان
ارومیه،کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
nursing-college@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مدینه جاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه،دانشگاه نازلو،کیلومتر 11 جاده سرو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 2741
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
Jasemi.m@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک اندیشه،خیابان رازی،کوچه سوم،پلاک 41
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716138776
تلفن
+98 44 3386 0087

فکس
ایمیل
zahra.valinasab20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا ولی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک اندیشه،خیابان رازی،کوچه سوم،پلاک 41
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716138776
تلفن
0087 3386 44 98+
ایمیل
zahra.valinasab20@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400-1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- رفرنس دادن در مقالات و پایان نامه ها 2- داشتن کد اخلاق در مطالعات خود 3- ایمیل های معتبر دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا ولی نسب، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ارومیه
Zahra.valinasab20@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق ایمیل معتبر
سایر توضیحات