

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر آموزش همتا محور مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی، مدیریت استرس و خود کارآمدی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش همتا محور مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی، مدیریت استرس و خود کارآمدی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (ام اس می باشند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی با سطح اطمینان 95 % و توان آزمون 90 % تعداد 80 نفر (در هر گروه 40 نفر) در نظر گرفته خواهد شد. روش نمونه گیری تخصیص تصادفی ساده می باشد به این گونه که در یک پاکت 80 کارت که بر روی 40 کارت حرف A و 40 کارت حرف B نوشته شده باشد قرار میدهیم سپس به بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند از آنها خواسته می شود که یک کارت بردارند در صورتی که کارت A بردارند در گروه مداخله و در صورتی که کارت B بردارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک ام اس در شهرستان فسا در جنوب استان فارس می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد. کورسازی در مود محقق و بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (ام اس می باشند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی با سطح اطمینان 95 % و توان آزمون 90 % تعداد 80 نفر (در هر گروه 40 نفر) در نظر گرفته خواهد شد.

گروه های مداخله

مداخله آموزشی شامل پنج جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه ای به صورت یکبار در هفته برای گروه مداخله توسط فرد همتا انجام خواهد شد. همچنین در طول هفته جلسات پرسش و پاسخ توسط فرد همتا و محقق انجام خواهد شد. گروه کنترل آموزش های روتین توسط کلینیک ام اس را دریافت خواهند نمود. همچنین کتابچه آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، مدیریت استرس، خود کارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044802N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا محور مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی، مدیریت استرس و خود کارآمدی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا محور مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر کیفیت زندگی، مدیریت استرس و خود کارآمدی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بین 18 تا 50 سال عدم اختلال تکلم یا شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید ذهنی و روحی روانی حاد شدن بیماری

سن

از سن 18 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری تخصیص تصادفی ساده می‌باشد به این گونه که در یک پاکت 80 کارت که بر روی 40 کارت حرف A و 40 کارت حرف B نوشته شده باشد قرار می‌دهیم سپس به بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند از آنها خواسته می‌شود که یک کارت بردارند در صورتی که کارت A بردارند در گروه مداخله و در صورتی که کارت B بردارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می‌یابد.

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 فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2021-03-16, 1399/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران ام اس

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی (GSES) شرر و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

مدیریت استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدیریت استرس (کوپین و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی شامل پنج جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه‌ای به صورت یکبار در هفته برای گروه مداخله توسط فرد همتا انجام خواهد شد. همچنین در طول هفته جلسات پرسش و پاسخ توسط فرد همتا و محقق انجام خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین توسط کلینیک ام اس را دریافت خواهند نمود. همچنین کتابچه آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی . بیمارستان شریعتی

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

فکس

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

ایمیل

farjam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

استادیار. عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7464686688

تلفن

9173308451 0071

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

استادیار. عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

9173308451 071

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
استادیار. عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

9173308451 071

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
جهت استفاده از محتوای آموزشی و آنالیز داده‌ها با مجری طرح ایمیل
ارسال شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله

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

درخواست مجوز از مجری طرح برای دریافت اطلاعات و استفاده از
داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح به آدرس زیر ایمیل ارسال شود bizhani
_mostafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مجری طرح به آدرس زیر ایمیل ارسال شود bizhani
_mostafa@yahoo.com

سایر توضیحات