پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 کارازمای 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 40کارت 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 قرارخواهند 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 کارازمای 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 کارازمای 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.

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشي شامل پنج جلسه آموزشي ٤٥ دقیقه ای به صورت یکبار در هفته براي 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 اموزش های روتین توسط کلینیک ام اس را دریافت خواهند نمود . همچنین کتابچه اموزشی در اختیار انها 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: **2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5331 5012

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@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

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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
مصداق 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 نمونه گیری تخصیص تصادفی ساده می باشد به این گونه که در یک پاکت 80 کارت که بر روی 40 کارت حرف A و 40کارت 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 قرارخواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می یابد.
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, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
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
خودکارامدی
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(کوبین و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشي شامل پنج جلسه آموزشي ٤٥ دقيقه ای به صورت يكبار در هفته براي 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اموزش های روتین توسط کلینیک ام اس را دریافت خواهند نمود . همچنین کتابچه اموزشی در اختیار انها 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه عاوم 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 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

فرد مسوول به‌روز 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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جهت استفاده از محتوای اموزشی و انالیز داده ها 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 داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح به ادرس زیر ایمیل ازسال شود bizhani_mostafa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مجری طرح به ادرس زیر ایمیل ازسال شود bizhani_mostafa@yahoo.com
سایر توضیحات