

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه ی از راه دور بر وضعیت عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه کننده به کلينيك هنري شهرستان جهرم در سال 1401

زمان بندي ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه ی از راه دور بر وضعیت عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه کننده به کلينيك هنري شهرستان جهرم در سال 1401

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، تصادفی سازی شده و دو سويه کور می باشد. حجم نمونه 78 نفر، 39 نفر در گروه مداخله و 39 نفر در گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در واتسآپ می باشد. ولی تکمیل پرسشنامه ها هم در پیش آزمون و پس آزمون به صورت حضوری در کلينيك هنري می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به آرتريت روماتوئيد با تشخیص پزشک معالج؛ سن 18-60 سال؛ حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به بیماری؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن گوشی های هوشمند که حداقل نرم افزار واتسآپ روی آن نصب باشد و بتواند از آن استفاده کند(صرفاً بتواند با نرم افزار واتسآپ کار کند. نیازی به تسلط نسبت به سایر نرم افزار ها نمی باشد)؛ آگاه به زمان و مکان، قادر به درک زبان فارسی، نداشتن بیماری های روان شناختی طبق پرونده؛ معیار خروج شامل: ابتلا به بیماری های پیشرفته و بدخیم مانند انواع سرطان، بیماری های مزمن کلیوی و بیماری های پیشرفته قلبی ؛ مصرف داروهای روان گردان ؛ شاغل بودن در سیستم درمان؛

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مداخله به مدت پنج جلسه (پنج هفته) تحت آموزش مجازی قرار می گیرند و بیماران گروه کنترل فقط تحت آموزش های روتینی که پزشک معالج به آنها می دهد، می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210114050037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر رحمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3628 5433 71 98+

آدرس ایمیل

lynurse8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه ی از راه دور بر وضعیت

عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه

کننده به کلينيك هنري شهرستان جهرم در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه ی از راه دور بر وضعیت

عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به کلینیک هنری شهرستان جهرم در سال 1401

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آرتریت روماتوئید با تشخیص پزشک معالج سن 60-18 سال حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به بیماری داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی های هوشمند که حداقل نرم افزار واتساپ روی آن نصب باشد و بتواند از آن استفاده کند(صرفا بتواند با نرم افزار واتساپ کار کند. نیازی به تسلط نسبت به سایر نرم افزار ها نمی باشد) آگاه به زمان و مکان، قادر به درک زبان فارسی، نداشتن بیماری های روان شناختی طبق پرونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روان گردان شاغل بودن در سیستم درمان مبتلا بودن به بیماری های پیشرفته و بدخیم مانند انواع سرطان، بیماری های مزمن کلیوی و بیماری های پیشرفته قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده می باشد. به این صورت که پژوهشگر از بین افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و جهت شرکت در پژوهش رضایت دارند نامشان را در یک لیست بر حسب شماره ثبت می نماید. سپس این افراد به صورت یک درمیان و به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل به تعداد 39 نفر برای هر گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مسئول تکمیل پرسشنامه ها است از تخصیص بیماران در گروه مداخله و کنترل بی اطلاع است، ضمناً فردی که قرار است آنالیز داده ها را انجام دهد از اینکه کدام بیمار در گروه مداخله یا کنترل قرار دارد بی اطلاع می باشد.(در SPSS گروه مداخله و کنترل به صورت گروه 1 و 2 نام گذاری خواهند شد که آنالیز گر از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع باشد.)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 جهرم

آدرس خیابان

بولوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تاریخ تایید

2022-06-19, 1401/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1401.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین میانگین وضعیت عملکرد قبل از شروع مداخله به وسیله ی پرسشنامه بررسی وضعیت عملکرد و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی وضعیت عملکرد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین میانگین کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله به وسیله ی پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه های دموگرافیک، وضعیت

عملکرد و کیفیت زندگی توسط این گروه آموزش های مجازی در واتساپ برای این گروه شروع می گردد. در یک روز معین در هفته و به مدت پنج هفته یک کلیپ آموزشی در واتساپ بارگذاری می گردد تا بیماران گروه مداخله کلیپ را نگاه کنند. سپس پس از آن بازخورد بیماران در رابطه با کلیپ پخش شده در گروه واتساپ مورد بررسی قرار می گیرد. پس از گذشت یک ماه از اتمام آموزش های مجازی مجددا پرسشنامه های مذکور توسط بیماران تکمیل می گردد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل پرسشنامه های دموگرافیک، وضعیت عملکرد و کیفیت زندگی در این گروه هیچ مداخله ای برای این بیماران اجرا نمی گردد و فقط تحت آموزش های روتین پزشک معالج قرار می گیرند. پس از گذشت یک ماه از اتمام آموزش های مجازی در گروه مداخله، پرسشنامه های مذکور توسط بیماران گروه کنترل مجددا تکمیل می گردد. ضمناً پس از آن، تمام کلیپ های پخش شده برای گروه مداخله در اختیار بیماران گروه کنترل قرار داده می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هنری شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر رحمانیان کوشکی

آدرس خیابان

بولوار استاد مطهری، نبش کوچه 25

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415713945

تلفن

2006 5434 71 98+

ایمیل

honarclinic@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0821 5444 71 98+

ایمیل

Solhjoo@JUMS.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر رحمانیان کوشکی

موقعیت شغلی

غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

جهرم، بلوار مادر، کوچه 17

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415854139

تلفن

3628 5433 71 98+

ایمیل

Lynurse8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

زهره بادیه پیم

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0405 5434 71 98+
ایمیل
zbadiyepeyma@jums.ac.ir

شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7415854139
تلفن
3628 5433 71 98+
ایمیل
Lynurse8@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشکی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهرم، بولوار مادر، کوچه 17

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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