پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)
طراحی
تعداد 135 نفر از بیماران دارای معیار ورود به مطالعه بدون کورسازی ،,وبه صورت تصادفی دردو گروه مداخله وکنترل قرارمیگیرند.تخصیص تصادفی به روش random sequence generation توسط جدول اعداد تصادفی درنرم افزارexcelصورت خواهد پذیرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
با هدف تعیین تأثیر مداخله آموزشی رفتارهای خود مراقبتی برکیفیت زندگی وتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس شهر شیراز،تعداد 135نفراز بیماران بصورت نمونه گیری دردسترس انتخاب می شوند.سپس این بیماران به شیوه تصادفی سازی از طریق رانداکسل به دو گروه مداخله(آزمون) وگروه کنترل انتخاب خواهند شد .بعد از آن با تکمیل پرسشنامه ها ی قبل مداخله بررسی خواهند شد ودرادامه گروه آزمون تحت آموزش مداخله ای طراحی شده براساس الگوی اورم مورد آموزش قرارخواهند گرفت.بعد از دوماه مجدد پرسشنامه ها تکمیل وتأثیرمداخله محاسبه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-داشتن علامت بیماری2- عدم وابستگی به صندلی چرخدار و نبودن در مرحله حاد بیماری3- داشتن 5-2 سال سابقه ابتلا به بیماری ام اس4- و شرکت نکردن در هیچ دورة آموزش خودمراقبتی 5-سواد خواندن ونوشتن6-سن بین 15تا 50سال
گروه‌های مداخله
1-گروه دریافت کننده آموزش خود مراقبتی(گروه مداخله) 2-گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی وتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221106056414N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهره افروزه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3353 6316
آدرس ایمیل
mgaziri3000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشی رفتارهای خودمراقبتی بر کیفیت زندگی وتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-داشتن علامت بیماری2- عدم وابستگی به صندلی چرخدار و نبودن در مرحله حاد بیماری3- داشتن 5-2 سال سابقه ابتلا به بیماری ام اس4- و شرکت نکردن در هیچ دورة آموزش خودمراقبتی 5-سواد خواندن ونوشتن6-سن بین 15تا 50سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) بوده وهیچ بیماری زمینه ای نداشته باشد.

سن

از سن **15 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: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 135 نفر از بیماران دارای معیار ورود به مطالعه بدون کورسازی ،,وبه صورت تصادفی دردو گروه مداخله وکنترل قرارمیگیرند.تخصیص تصادفی به روش random sequence generation توسط جدول اعداد تصادفی درنرم افزارexcelصورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Shiraz university of medical sciences

آدرس خیابان

ایران -شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1400.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر مداخله آموزشی برخودمراقبتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه پس ازآموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد وضعیت مراقبت از خود را بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر مداخله آموزش خود مراقبتی برتاب آوری بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه پس ازآموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری

2

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر مداخله آموزش خود مراقبتی برارتقاء کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام اس (MSIS-29)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده آموزشی رفتارهای خودمراقبتی که دوره مداخله آموزشی دریافت کرده اند.دوره آموزشی طراحی شده بمدت 6 جلسه هرجلسه 60دقیقه بصورت تئوری وعملی آموزش داده خواهد شد.(ایـن برنامـه براسـاس سیـستم پرسـتاري آموزشـی-حمایتی اورم طراحـی و اجـرا می گردد که شامل مجموعهاي از برنامه هـاي خـودمراقبتی بـراي کنترل علائم نظیر اختلال در تحرك جسمی، ضعف عضلات، گرفتگی عضلات، خستگی، عدم تعادل در هنگـام راه رفـتن و اختلالات دفع ادراري و مـدفوعی و مـشکلات حافظه و بینایی است).

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که آموزش روتین دیده اند.این بیماران

در جلسه توجیهی اولیه شکرت کرده وصرفا از طریق پمفلت وجزوه بصورت خود خوان آموزش می بینند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد حسینی
آدرس خیابان
ایران -شیراز -خیابان قصرالدشت-انجمن ام اس شهر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186783435
تلفن
+98 71 3627 5779
ایمیل
MS -SHIRAZ@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید حسینی
آدرس خیابان
ایران -شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل
President_d@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره افروزه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ایران -شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل
SHAFROOZEH99@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره افروزه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
ایران -شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
071323559
ایمیل
SHAFROOZEH99@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

شهره افروزه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
ایران -شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
071323559
ایمیل
SHAFROOZEH99@GMAIL.COM

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