پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر آموزش خانواده محور از راه دور بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش خانواده محور از راه دور بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مولتیپل اسکلروزیس تعیین می گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل می باشد. جامعه آماری ، بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS شهرستان اراک در سال 1401 می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ام اس ورود: تکمیل فرم رضایت نامه، تشخیص قطعی ابتلا به ام اس حداقل ۶ ماه توسط نورولوژیست، سن 18 تا 65 سال، زندگی با خانواده، نداشتن پرستار خصوصی، عدم دریافت مداخله مشابه هم زمان، نداشتن مشکل شنوایی، بینایی، تکلم، عدم مصرف داروهای روان و خواب آور، نداشتن مشکل روانی، عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده. عضو خانواده: تکمیل فرم رضایت نامه، سن بالای ۱۸ سال، داشتن حداقل سواد خواندن نوشتن، زندگی با بیمار و بودن یکی از اعضای خانواده وی، دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی کار با آن خروج: فوت بیمار یا عضو فعال خانواده، بستری طولانی مدت در بیمارستان، عدم تکمیل پرسشنامه ها یا ناقص پر کردن آن، عدم تمایل به ادامه همکاری، فوت یکی از اعضای خانواده در ۶ ماه گذشته
گروه‌های مداخله
اعضای گروه مداخله (اعضای فعال خانواده) در گروه های واتساپ و تلگرام با مدیریت پژوهشگر عضو خواهند شد و محتوای آموزشی به مدت ۶ هفته و هر هفته دوبار در اختیار اعضا قرار می گیرد. پژوهشگر هفته ای یک بار با آنان تماس تلفنی خواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056774N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه هاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4636 8223
آدرس ایمیل
f.hashemi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش خانواده محور از راه دور بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خانواده محور از راه دور بر کیفیت زندگی و کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل فرم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی

ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس حداقل به مدت ۶ ماه توسط متخصص مغز و اعصاب سن بین 65-18 سال زندگی کردن با خانواده نداشتن پرستار خصوصی عدم دریافت مداخله مشابه به صورت هم زمان عدم داشتن مشکل شنوایی، بینایی و تکلم عدم مصرف داروهای اعصاب و روان و خواب آور نداشتن مشکل روانی عدم ابتلا به سایر بیماری های ناتوان کننده معیارهای ورود عضو فعال خانواده شامل تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه سن بالای ۱۸ سال داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن زندگی با بیمار و بودن یکی از اعضای خانواده بیمار(پدر، مادر، خواهر، برادر، فرزند و همسر) دسترسی به تلفن همراه هوشمند، اینترنت و شبکه های اجتماعی و توانایی کار کردن با آنها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار یا عضو فعال خانواده در طول مطالعه بستری شدن طولانی مدت در بیمارستان عدم تکمیل پرسشنامه های مطالعه یا ناقص پر کردن آن عدم تمایل به ادامه همکاری از دست دادن یکی از اعضای خانواده در ۶ ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه بلوک هایی با ظرفیت 4 واحد در نظر گرفته خواهد شد. به این صورت که با اختصاص حرف A به گروه مداخله وحرف B به گروه کنترل، شش حالت ،AABB BAAB ، ABBA، BABA،BBAA وABAB وجود دارد. سپس به تصادف از بین این حالات انتخاب می شود و یک لیست برابر با حجم نمونه برای بیماران قبل از شروع اجرای مطالعه تهیه می‌شود. به منظور تصادفی سازی بهتر از نرم افزار تحت وب جهت تهیه لیست تصادفی سازی استفاده خواهد شد که برای هر دو نوع درمان در هر بلوک جایگشت های تصادفی ایجاد می کند و با توجه به تغییر جایگشت ها در هر بلوک پنهان سازی نیز رعایت می گردد و حین اجرای مطالعه قابلیت پیش بینی درمان برای هر بیمار، توسط محقق کاهش می‌یابد. سایت مورد استفاده برای روش بلوک جایگشتی تصادفی:
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری، مدیریت تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام اس(MSIS-29)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعضای گروه مداخله که عضو فعال خانواده می باشند با توجه به دسترسی، در گروه های واتساپ و تلگرام با مدیریت پژوهشگر عضو خواهند شد و محتوای آموزشی به صورت متن در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. پژوهشگر از این طریق و یا با تماس تلفنی به سوالات عضو خانواده پاسخ خواهد داد. در طول ارسال محتوای آموزشی، پژوهشگر از خواندن و رویت پیام ها، از طریق تماس تلفنی با اعضا و پرسیدن چند سوال در طول هفته، اطمینان حاصل خواهد کرد. در گروه

مداخله، محتوای آموزشی به مدت ۶ هفته و هر هفته دوبار (به طور کلی ۱۲ جلسه) در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت و هفته ای یک بار با آنان تماس تلفنی گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها حمایت های روتین انجمن را دریافت خواهند کرد. به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، در پایان پژوهش، اعضای گروه کنترل نیز جهت استفاده از محتوای آموزشی شبکه های اجتماعی به عضویت آن در خواهند آمد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاشمی
آدرس خیابان
شهرک رضوی، خیابان فارابی، انجمن ام اس استان مرکزی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
F.hashemii1991@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://markazi-ms.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
F.hashemii1991@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مولود فرمهینی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری،

طبقه دوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

farmahini70@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری،

طبقه دوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

F.hashemii1991@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir

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