

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر برنامه ی جامع توانمندسازی از راه دور بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی مبتلایان به پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی جامع توانمندسازی از راه دور بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی مبتلایان به پسوریازیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروههای موازی، تصادفی شده، روی 52 بیمار و برای تصادفی سازی بلوکه استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پسوریازیس مراجعه کننده به بیمارستان رازی به صورت در دسترس وارد شده و سپس از روش تصادفی بلوکه استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت شخصی فرد جهت شرکت در برنامه؛ بزرگسالان 18 تا 65 سال؛ تشخیص پزشکی بیماری پسوریازیس با توجه به پرونده پزشکی بیمار؛ قرار داشتن در وضعیت پایدار بیماری؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی برقراری ارتباط؛ دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند و اینترنت. معیارهای عدم ورود: اختلالات روانی و شناختی تشخیص داده شده؛ شرکت قبلی در برنامه های توانمندسازی مشابه؛ سابقه خودکشی

گروه های مداخله

در این مطالعه در طول 7 هفته، گروه کنترل مراقبت های معمول (روشهای درمانی و مراقبتی فردی که تاکنون انجام میشده همچنان ادامه پیدا میکند) را دریافت میکنند، در حالی که بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، برنامه جامع توانمندسازی از راه دور را نیز دریافت خواهند نمود. بدین ترتیب، گروه مداخله، در گروه های مجازی 10 تا 15 نفره در یکی از شبکه های اجتماعی متناسب با شرایط مبتلایان (واتساپ، بله ...) عضو خواهند شد و با در نظر گرفتن نیازهای بیماران به صورت جامع و در سه حیطه کیفیت زندگی و تبعیت دارویی و انگ درک شده برنامه توانمندسازی به صورت اینترنتی و در بستر شبکه های اجتماعی برگزار خواهد شد که هر هفته به یک مبحث خاص برای ارتقای خودمراقبتی پرداخته میشود. محتوای هر یک از جلسات بصورت ترکیبی از جلسات آنلاین و آفلاین (شامل 4 جلسه ی آنلاین و 3 جلسه آفلاین) با فاصله زمانی یک هفته به مدت 7 هفته پیاپی در اختیار همه بیماران گروه مداخله قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت درمانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230219057453N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2023, 1402/01/07
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2023, 1402/01/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-03-2023, 1402/01/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیده سارا میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7314 4633 86 98+
آدرس ایمیل
saramirhosseini1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-02, 1402/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-22, 1402/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی جامع توانمندسازی از راه دور بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی مبتلایان به پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر مبتلایان به پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شخصی فرد جهت شرکت در برنامه بزرگسالان 18 تا 65 سال
تشخیص پزشکی بیماری پسوریازیس با توجه به پرونده پزشکی بیمار
قرار داشتن در وضعیت پایدار بیماری داشتن حداقل سواد خواندن و
نوشتن توانایی برقراری ارتباط دسترسی و توانایی استفاده از تلفن
همراه هوشمند و اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی و شناختی تشخیص داده شده شرکت قبلی در برنامه
های توانمندسازی مشابه سابقه خودکشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در طی دو مرحله؛ مرحله اول به روش در دسترس. مرحله دوم بیماران
به روش تخصیص تصادفی بلوکی، در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
خواهند یافت. نمونه‌ها بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی A,A,B,B
به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می‌کنند. به طوری که 16 بلوک 4
تایی از حروف A و B ساخته شده و سپس به صورت تصادفی یک بلوک
انتخاب می‌گردد. برای انتخاب تصادفی بلوک‌ها از نرم افزار تخصیص
تصادفی RAS استفاده خواهد گرفت. حرف A معرف قرار گیری نمونه
در گروه مداخله و حرف B معرف قرار گیری نمونه در گروه کنترل
است. ابتدا یک بلوک توسط نرم افزار RAS بصورت تصادفی مشخص
خواهد شد و سپس بر اساس ترتیب حرف A یا B اولین نمونه واجد
شرایط وارد گروه مداخله یا کنترل خواهد شد. سپس نمونه گیری تا
انتخاب تعداد نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

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 دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶-۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۲۸, 2023-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موربسی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انگ یا استیگما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گیسبرگ و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای مطالعه، پرسشنامه‌های مطالعه شامل
پرسشنامه اطلاعات جمعیت-شناختی، انگ درک شده و کیفیت زندگی
و تبعیت درمان دارویی توسط بیماران هر دو گروه کنترل و مداخله

تکمیل می-گردد. این مطالعه در مدت 7 هفته انجام خواهد شد و در آن گروه کنترل مراقبت-های معمول را دریافت می-کند، در حالی که بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت-های معمول، برنامه جامع توانمندسازی را نیز دریافت خواهند نمود. بدین ترتیب، گروه مداخله توسط پژوهشگر در گروه-های مجازی 10 تا 15 نفره در شبکه اجتماعی واتساپ عضو خواهند شد و برنامه جامع توانمندسازی را دریافت خواهند نمود. در این پژوهش 7 هفته برنامه توانمندسازی به صورت اینترنتی و در بستر شبکه های مجازی متناسب با شرایط بیماران برگزار خواهد که هر هفته به یک مبحث خاص برای ارتقای خودمراقبتی خواهد پرداخت. برای تهیه محتوای آموزشی از دستورالعمل-ها و توصیه-های بالینی بین-المللی استفاده میشود و توسط سه نفر از اساتید هیئت علمی دانشکده و یک نفر متخصص بیماریهای پوست روا خواهد شد. محتوای هر یک از جلسات به صورت یکسان و مشابه بصورت ترکیبی از جلسات آنلاین و آفلاین 4 جلسه-ی آنلاین و 3 جلسه آفلاین) با فاصله زمانی یک هفته به مدت 7 هفته در اختیار همه بیماران گروه مداخله قرار خواهد گرفت که در جلسات آفلاین کتابچه الکترونیک و/یا ویدیوی آموزشی در گروه-های شبکه مجازی ارسال خواهد شد و در جلسات آنلاین، لینک اسکای-روم جهت برگزاری جلسات آنلاین گروهی در گروه شبکه مجازی قرار خواهد گرفت. جلسات آنلاین گروهی به همراه اعضای گروه-های 10 تا 15 نفره تشکیل شده در شبکه مجازی به مدت 10 دقیقه و از طریق بستر اسکای روم برگزار خواهد شد که ساعت برگزاری این جلسات بنا به توافق اعضای هر گروه در محدوده-ی زمانی 8 صبح تا 8 شب انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این مطالعه در مدت 7 هفته انجام خواهد شد و در آن گروه کنترل مراقبتهای معمول را دریافت میکند، پرسشنامه های مطالعه شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، انگ درک شده و کیفیت زندگی و تبعیت درمان دارویی توسط بیماران هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می گردد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو راستی

آدرس خیابان

تهران میدان وحدت اسلامی-بن بست رازی-بیمارستان ...

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۹۹۶۳۹۱۱

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو راستی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید خیابان نصرت دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده سارا میرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر شمالی امیرآباد خوابگاه علوم پزشکی دختران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تلفن

4173 264 930 98+

ایمیل

saramirhosseini1400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو راستی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

arasti@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده سارا میرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر شمالی امیرآباد خوابگاه علوم پزشکی دختران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تلفن

4173 264 930 98+

ایمیل

saramirhosseini@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل

اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از دریافت اطلاعات و داده‌ها تا همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد متقاضی شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها و مستندات در تحقیقات علمی بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل arasti@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و پس از دریافت ایمیل تا 2 ماه بعد از آن

سایر توضیحات