پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آموزش توسط همتا و آموزش توسط پرستار نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی، تاب آوری و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آموزش توسط همتا و آموزش توسط پرستار نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی، تاب آوری و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کورسازی فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در انجمن ام. اس. شهر همدان بر روی 120بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 20 تا 45 سال مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس داشتن اضطراب با سواد بودن شرایط عدم ورود: اختلال تکلم و یا شنوایی عود بیماری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: توصیه های روتین بعلاوه جلسات آموزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه به صورت دو روز یکبار برای 5 جلسه توسط فرد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با حداقل 5 سال سابقه بیماری گروه مداخله 2: توصیه های روتین بعلاوه جلسات آموزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه به صورت دو روز یکبار برای 5 جلسه توسط پرستار گروه کنترل: توصیه های روتین
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: کیفیت زندگی، تاب آوری، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N464**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش توسط همتا و آموزش توسط پرستار نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی، تاب آوری و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش توسط همتا و آموزش توسط پرستار نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی، تاب آوری و اضطراب بیماران مبتلا به مالتیپل

اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 45 سال مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس داشتن اضطراب با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال تکلم و یا شنوایی عود بیماری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور سه برگه تهیه می کنیم روی آنها "مداخله 1" و "مداخله 2" "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه های مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.979

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکلروز (MSQOL)

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس تاب آوری کونور و دیودسون

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: توصیه های روتین بعلاوه جلسات آموزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه به صورت دو روز یکبار برای 5 جلسه توسط فرد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با حداقل 5 سال سابقه بیماری (شامل علل ایجاد مالتیپل اسکلروزیس، درمان های رایج ، اهمیت تبعیت از درمان، اهمیت تغذیه، کنترل استرس، رعایت بهداشت، خواب کافی، ورزش و فعالیت، عدم تعادل و مدیریت آن، خودمدیریتی پیوست، کنترل بی اختیاری ادرار، خودمدیریتی اختلالات حافظه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: توصیه های روتین بعلاوه جلسات آموزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه به صورت دو روز یکبار برای 5 جلسه توسط پرستار (شامل علل ایجاد مالتیپل اسکلروزیس، درمان های رایج ، اهمیت تبعیت از درمان، اهمیت تغذیه، کنترل استرس، رعایت بهداشت، خواب کافی، ورزش و فعالیت، عدم تعادل و مدیریت آن، خودمدیریتی یبوست، کنترل بی اختیاری ادرار، خودمدیریتی اختلالات حافظه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام. اس. شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سیاهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mohammadmehdi2177mui@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی سیاهوشی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
00988138380572 6517838695
ایمیل
mohammadmehdi2177mui@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
a.azizi@umsha.ac.ir

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

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