

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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 از مطالعه

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 تصادفی 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 120 بیمار 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 08-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 2023-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1401/11/16, 2023-02-05

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: توصیه‌های 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، درمان‌های رایج، اهمیت تبعیت از درمان، اهمیت تغذیه، کنترل استرس، رعایت بهداشت، خواب کافی، ورزش و فعالیت، عدم تعادل و مدیریت آن، خودمدیریتی بیوس، کنترل بی اختیاری ادرار، خودمدیریتی اختلالات حافظه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 بیوست، 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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل**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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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