

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر نقشه مفهومی بر کیفیت زندگی مبتلایان آرتريت روماتويد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر نقشه مفهومی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلایان آرتريت روماتويد

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، دارای گروه آزمون و کنترل، کور نشده، تعداد نمونه در هر یک از گروه های آزمون و کنترل 35 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان آرتريت روماتويد که در طول مطالعه به بیمارستان امام شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا واحدهای نمونه گروه کنترل و سپس گروه آزمون به صورت در دسترس و مستمر انتخاب خواهد شد. آموزش خود مراقبتی در کلاس درس بیمارستان به صورت حضوری و با استفاده از سی دی در دو جلسه انجام می شود. زمان آموزش با بیمار هماهنگ می شود و حداکثر در دو هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سن بیمار بین 18 تا 60 سال، داشتن سواد، رضایت آگاهانه، تشخیص قطعی آرتريت روماتويد توسط روماتولوژیست و امکان استفاده از سی دی می باشد. معیار عدم ورود، داشتن بیماری های مزمن و سایر بیماری های روانی است.

گروه های مداخله

ابتدا از گروه کنترل پیش آزمون انجام می شود و یکماه بعد پس آزمون گرفته خواهد شد. سپس محتوای آموزشی خود مراقبتی با استفاده از CD، به واحد های پژوهش داده می شود. پس از رسیدن به حجم نمونه مدنظر پژوهش درگروه کنترل، نمونه گیری برای گروه مداخله انجام می شود. بدین نحو که برای واحد های پژوهش درگروه مداخله پیش آزمون انجام خواهد شد. سپس محتوای آموزشی به صورت چهره به چهره و با استفاده از CD در دو جلسه، به واحد های پژوهش آموزش داده می شود. در انتهای آموزش محتوای آموزشی به صورت CD نیز، به واحد های پژوهش داده می شود. سپس یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش پس آزمون انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی در بیماران آرتريت روماتويد؛ درد

آخرین بروز رسانی: 23-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید داداشی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3313 2054

آدرس ایمیل

ndadashi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر نقشه مفهومی بر کیفیت زندگی مبتلایان آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش خود مراقبتی بر مبتلایان آرتريت روماتويد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230405057828N1

سن بین 18 تا 60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه تشخیص قطعی بیماری آرتریت روماتوئید توسط پزشک روماتولوژیست توان استفاده از سی دی

ابتلا به بیماری های مزمن دیگر ابتلا به بیماری های روانی

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق ۶۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981656183

تاریخ تایید

1401/12/04, 2023-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش خودمراقبتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران آرتریت روماتوئید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درد آرتریت روماتوئید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا از گروه کنترل پیش‌آزمون گرفته می‌شود و یک ماه بعد پس‌آزمون گرفته می‌شود سپس محتوای آموزشی خودمراقبتی با استفاده از لوح فشرده به صورت چهره به چهره آموزش داده می‌شود. آموزش در دو جلسه انجام می‌شود، زمان آموزش با بیمار هماهنگ می‌شود و حداکثر در دو هفته می‌باشد. محتوای آموزشی درباره شناخت بیماری، عوارض، داروها و درمان‌ها، خودمراقبتی فیزیکی، فعالیت‌های ورزشی، مدیریت درد، خودمراقبتی عملکردی، روش‌های ارتقای سلامت، خواب و استراحت، رژیم غذایی و اصول حفاظت از مفاصل است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای واحد‌های پژوهش درگروه مداخله پیش‌آزمون انجام خواهد شد، سپس محتوای آموزشی خودمراقبتی با استفاده از لوح فشرده و لپ‌تاپ به صورت چهره به چهره آموزش داده می‌شود. آموزش در قالب نقشه مفهومی است، که به صورت دی‌اگرام دیداری نشان می‌دهد. آموزش در دو جلسه و در کلاس درس واقع در بیمارستان انجام می‌شود. زمان آموزش با بیمار هماهنگ می‌شود و حداکثر در دو هفته می‌باشد. زمان هر جلسه ۴۵ دقیقه می‌باشد. محتوای آموزشی درباره شناخت بیماری، عوارض، داروها و درمان‌ها، خودمراقبتی فیزیکی، فعالیت‌های ورزشی، مدیریت درد، خودمراقبتی عملکردی، روش‌های ارتقای سلامت، خواب و استراحت، رژیم غذایی و اصول حفاظت از مفاصل است. سپس یک ماه بعد از آخرین جلسه

آموزش پس از آزمون انجام خواهد شد. در این پژوهش اطلاعات با استفاده از پرسشنامه سه قسمتی شامل پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران آرتریت روماتوئید و پرسشنامه درد بیماران آرتریت روماتوئید جمع آوری خواهد شد، که برای پر کردنشان ۱۰ دقیقه زمان نیاز دارند. روایی پرسشنامه ها توسط اساتید مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نوید داداشی
آدرس خیابان
اتتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
6647 741 936 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@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
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوید داداشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، بلوار کوهستان، بن بست میثاق، پلاک 7، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981656183
تلفن
6647 741 936 98+
ایمیل
Naviddadashi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نوید داداشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، بلوار کوهستان، بن بست میثاق، پلاک 7، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981656183
تلفن
6647 741 936 98+
ایمیل
Naviddadashi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نوید داداشی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کتاب، بلوار کوهستان، بن بست میثاق، پلاک 7،

واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981656183

تلفن

6647 741 936 98+

ایمیل

Naviddadashi@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