پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای آموزش خودمراقبتی از طریق گوشی هوشمند بر نشانه های جسمی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوزسیستمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای آموزش خودمراقبتی از طریق گوشی هوشمند برنشانه های جسمی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوزسیستمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 50بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار رایانه ای استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش ابتدا محققین به کلینیک هنری ، واقع در شهرستان جهرم مراجعه می کنند و بیمارانی را که معیار های ورود به مطالعه دارند به کمک فوق تخصص روماتولوژی به مطالعه اضافه می نمایند. پس از تکمیل نمونه ها و انجام تصادفی سازی، یک گروه برای بیماران گروه مداخله در ایتا تشکیل داده می شود و جلسات آموزشی که شامل چهار جلسه می باشد به صورت هفتگی برای آنان ارسال می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محرز بودن بیماری لوپوس (براساس تشخیص پزشک روماتولوژی) حداقل 6 ماه مبتلا باشد تمایل به شرکت در پژوهش حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی های هوشمند و نرم افزار های داخلی مانند سروش یا ایتا سن 18 الی 65 سال شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در طول پژوهش داشتن بیماری های پیشرفته مانند سرطان یا نارسایی مزمن کلیوی داشتن اختلالات روانی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله قرار است که بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، در پیام رسان ایتا گروهی تشکیل داده خواهد شد و همه ی بیماران به آن گروه اضافه می گردند. و سپس آموزش های خودمراقبتی به صورت هفتگی در گروه قرار داده خواهد شد، ولی گروه کنترل فقط تحت آموزش های روتینی که توسط پزشک معالج ارائه می گردد، هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش از طریق گوشی هوشمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210114050037N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۳ ,04-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۳ ,04-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۳ ,2023-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر رحمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 3628

آدرس ایمیل

lynurse8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای آموزش خودمراقبتی از طریق گوشی هوشمند بر نشانه های جسمی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوزسیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای آموزش خودمراقبتی از طریق گوشی هوشمند بر نشانه های جسمی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس

اریتماتوزسیستمیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محرز بودن بیماری لوپوس (براساس تشخیص پزشک روماتولوژی)
حداقل 6 ماه مبتلا باشد تمایل به شرکت در پژوهش حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی های هوشمند و نرم افزار های داخلی مانند سروش یا ایتا سن 18 الی 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در طول پژوهش داشتن بیماری های پیشرفته مانند سرطان یا نارسایی مزمن کلیوی داشتن اختلالات روانی
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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی و از طریق نرم افزار آماری انجام می گردد.
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 پزشکی جهرم
آدرس خیابان
انتهای بولوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تاریخ تایید
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1402.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوپوس اریتماتوز سیستمیک
کد ICD-10
G73.7
توصیف کد ICD-10
Myopathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانه های جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نشانه های جسمی قبل از شروع مداخله آموزشی و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانه های جسمی لوپوس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله آموزشی و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی لوپوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تکیمل پرسشنامه توسط همه ی بیماران، آموزش های مجازی در نرم افزار ایتا برای گروه مداخله آغاز می گردد. به این صورت که یک گروه در نرم افزار ایتا تشکیل داده خواهد شد و همه ی بیماران گروه مداخله به آن اضافه می گردند. سپس فایل های صداگذاری شده و فیلم های مربوطه به صورت هفتگی در گروه بارگذاری می گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول اجرای مداخله ی آموزشی برای گروه مداخله، گروه کنترل هیچ آموزشی به جز آموزش روتین توسط پزشک معالج نخواهند دید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی هنری
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری، بالاتر از بیمارستان استاد مطهری نبش کوچه 25
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7415713945
تلفن
+98 71 5434 2006
ایمیل
honariclinic@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
انتهای بولوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5444 0821
ایمیل
Solhjoo@JUMS.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار مادر، کوچه 17
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7415854139
تلفن
+98 71 5433 3628
ایمیل
Lynurse8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهره بادیه پیمای جهرمی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 917 392 4707
ایمیل
z.badiyehpeyma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رحمانیان کوشککی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار مادر، کوچه 17

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7415854139

تلفن

+98 71 5433 3628

ایمیل

lynurse8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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