

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 50 بیمار 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

گروه های 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

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

3628 5433 71 98+

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 اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اریتما توز سیستمیک

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 لویوس (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 ایثا 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1402/05/30, 2023-08-21

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.045

1

شرح

لویوس اریتما توز 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 اندازه گیری

اندازه گیری نشانه های جسمی قبل از شروع مداخله آموزشی و یک

ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانه های جسمی لویوس

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی لویوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه توسط همه ی بیماران، آموزش

های مجازی در نرم افزار ایثا برای گروه مداخله آغاز می گردد. به این

صورت که یک گروه در نرم افزار ایثا 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 علی اصغر رحمانیان کوشکی
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
 3628 5433 71 98+
ایمیل
 Lynurse8@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 4707 392 917 98+
ایمیل
 z.badiyehpeyma@gmail.com

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
 0821 5444 71 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار مادر، کوچه 17

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7415854139

تلفن

3628 5433 71 98+

ایمیل

lynurse8@gmail.com