

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر خودکارآمدی مدیریت بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر خودکارآمدی مدیریت بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بدون کورسازی و به روش نمونه گیری تصادفی شده بلوک بندی مجموعاً بر روی 64 بیمار مبتلا به اسکروزدرمی انجام خواهد گرفت و جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای مداخله به صورت ترکیبی از سخنرانی، بحث های گروهی و روش پرسش و پاسخ خواهد بود. مکان انجام مداخله نیز با توجه به وجود فضای مناسب (اتاق هایی با ابعاد مناسب و شرایط نرمال از نظر دما و نور و غای از محرک های محیطی) در مطب روماتولوژیست، انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- تشخیص بیماری اسکروزدرمی بر اساس شاخص های طبقه بندی دانشگاه روماتولوژی آمریکا و ارزیابی و تایید آن توسط پزشک روماتولوژیست 2- سن مساوی یا بیشتر از 18 سال شرایط عدم ورود 1- بیماران اسکروزدرمی بستری در بخش ها 2- ابتلای همزمان به دیگر بیماری های اسکلتی-عضلانی نظیر لوپوس، آرتریت روماتوئید، سندروم بهجت و ..

گروه های مداخله

32 بیمار مبتلا به اسکروزدرمی به 4 گروه هشت نفری تقسیم خواهند شد. مداخله در 6 جلسه 60-75 دقیقه ای (خودمدیریتی) بوده و هر جلسه شامل سه قسمت مرور محتوای آموزشی ارائه شده در جلسه قبل شامل سوالات بیماران و به اشتراک گذاری تجاربشان و دادن تکالیف برای جلسه بعد (5-10 دقیقه) خواهد بود که به صورت هفتگی 1 جلسه انجام خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت و درمان های روتین را دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی مدیریت بیماری؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۸ , 30-09-2023

آخرین بروز رسانی: 30-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-30 , ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمدصادق حلاج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4576 3571 61 98+

آدرس ایمیل

hallaj.ms@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-16 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21 , ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر خودکارآمدی مدیریت بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمدیریتی بر خودکارآمدی مدیریت بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروزدرمی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص بیماری اسکلرودرمی بر اساس شاخص های طبقه بندی دانشگاه روماتولوژی آمریکا و ارزیابی و تایید آن توسط پزشک روماتولوژیست سن مساوی یا بیشتر از 18 سال توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی عدم تشخیص اختلالات روانی براساس گفته بیمار و خانواده عدم مصرف داروهای روان گردان طی سه ماه گذشته توانایی پاسخ گویی به سوالات عدم شرکت در هرگونه برنامه خودمدیریتی یا بازتوانی در طی سه ماه گذشته از زمان ابتلا به بیماری بیش از یک سال گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اسکلرودرمی بستری در بخش ها ابتلا همزمان به دیگر بیماری های اسکلتی-عضلانی نظیر لوپوس، آرتریت روماتوئید، سندروم بهجت و ..

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی و 16 بلوک 4 تایی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی بوده و تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد پذیرفت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6183847897

تاریخ تایید

1402/05/28, 2023-08-19

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اسکلرودرمی

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی مدیریت بیماری در پرسش نامه Self-Efficacy for Managing Chronic Disease

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه Self-Efficacy for Managing Chronic Disease

2**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه Systemic Sclerosis Quality of Life Questionnaire

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه Systemic Sclerosis Quality of Life Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله در 6 جلسه 60-75 دقیقه ای (خودمدیریتی) بوده و هر جلسه شامل سه قسمت مرور محتوای آموزشی ارائه شده در جلسه قبل شامل سوالات بیماران و به اشتراک گذاری تجاربشان و نیز ارائه مبحث جدید(40-45 دقیقه)، ترسیم اهداف آموزشی و بحث پیرامون دستیابی به هدف و پیشرفت در مسیر رسیدن به هدف های مرتبط با جلسات (20-25 دقیقه) و دادن تکالیف برای جلسه بعد(5-10 دقیقه) خواهد بود که به صورت هفتگی 1 جلسه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه مراقبت و درمان های روتین را دریافت خواهند

نمود و پیش از مداخله، پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله گروه آزمایش، پرسش نامه های پژوهش توسط مصاحبه و پرسش و پاسخ پژوهشگر از نمونه های گروه کنترل پرخواهد شد. با توجه به ضوابط اخلاقی پژوهش، برنامه خودمديريتي اجراشده در گروه مداخله به صورت جزوه و پس از پرکردن پرسش نامه ها توسط گروه کنترل در سه ماه پس از مداخله، در اختيار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق حلاج
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183847897
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
hallaj.ms@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق حلاج
آدرس خیابان
اهواز، کوی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
hallaj.ms@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق حلاج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
0000 3314 61 98+
ایمیل
hallaj.ms@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق حلاج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
06133140000 - ۳۳۱۴۰۰۰۰
ایمیل
hallaj.ms@ajums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
محمدصادق حلاج

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کوی گلستان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد