

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

ارزشیابی اثر آموزش توانبخشی از راه دور بر اضطراب افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر آموزشی توانبخشی از راه دور بر سطح اضطراب افرادی که به تازگی به مالتیپل اسکلروزیس مبتلا شده اند، می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده ساده، بر روی 70 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از Random Number Generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل آموزش توانبخشی از راه دور به صورت جلسات آموزشی (4 جلسه) از طریق skype، بر افراد مراجعه کننده به مرکز جامع مالتیپل اسکلروزیس واقع در بیمارستان قائم در شهر مشهد خواهد بود. افراد می توانند در خانه یا سایر محل انتخابی خود در جلسات شرکت کنند. اضطراب دردو گروه مداخله و مقایسه قبل مداخله و 4 هفته بعد مداخله سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18-65 سال، به تازگی MS مبتلا شده باشند، مقیاس گسترده وضعیت ناتوانی (EDSS) 4.0 و کمتر از آن توانایی خواندن و نوشتن، داشتن دانش کافی در ارتباط با وسایل الکترونیکی و رایانه، داشتن رایانه، رایانک و یا تلفن همراه هوشمند شخصی، دسترسی به اینترنت فعال، عدم شرکت همزمان در برنامه های آموزشی، عدم ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی معیار خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی 4 جلسه ی آموزشی توانبخشی از راه دور خواهند بود. در گروه کنترل: درمان معمولی قبل از مطالعه ی خود را دریافت میکنند و هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230907059371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷، 18-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه سادات ماریانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3768 2740

آدرس ایمیل

atieh.mariani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21، ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-15، ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی اثر آموزش توانبخشی از راه دور بر اضطراب افراد مبتلا به

مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش توانبخشی از راه دور بر اضطراب افراد مبتلا به مالتیپل

اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.127

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

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل مداخله) و 4 هفته
بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش طی 4 جلسه به صورت هر هفته یک جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه در گروه‌های 4 تا 6 نفره از طریق نرم افزار Skype توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. جلسه‌ی اول بصورت معرفی افراد، بحث در مورد بیماری مالتیپل اسکلروزیس و اضطراب و به اشتراک گذاشتن تجربیات در زمینه‌ی مشکلات بیماری انجام خواهد شد. جلسه‌ی دوم تحت عنوان: مدیریت مشکلات مثانه و روده، جلسه‌ی سوم تحت عنوان: مدیریت خستگی و مدیریت درد، و جلسه‌ی چهارم تحت عنوان: ارتباط، فعالیت بدنی در اوقات فراغت خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزش دریافت نمیکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

سن بین 18-65 به تازگی MS مبتلا شده باشند (حداکثر یک سال) و توسط پزشک تایید شده باشد. مقیاس گسترده وضعیت ناتوانی (EDSS) 4.0 و کمتر از آن باشد و توسط پزشک تایید گردد. فرد مبتلا به MS توانایی خواندن و نوشتن را داشته باشد. در صورت عدم توانایی در خواندن و نوشتن، همراه و یا مراقبین فرد مبتلا به MS قادر به خواندن و نوشتن باشد. داشتن دانش کافی در ارتباط با وسایل الکترونیکی و رایانه و یا وجود فردی ماهر (مراقبت بیمار یا از نزدیکان درجه یک او) جهت فراهم کردن وسایل الکترونیکی داشتن رایانه، رایانک و یا تلفن همراه هوشمند شخصی دسترسی به اینترنت فعال داشته باشد.

همزمان در حال شرکت در برنامه‌های آموزشی بیماری MS نباشد. مبتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی (بیماری‌های ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدی، اسکلتی-عضلانی، کلیوی، متابولیکی و یا سایر بیماری‌های نورو دژنراتیو عصبی) ثبت شده در پرونده نباشد. اختلالات شدید شنیداری و شناختی ثبت شده در پرونده نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور در جلسات آموزشی دیگر اختلالات شدید شنیداری و شناختی ثبت شده در پرونده ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی (بیماری‌های ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدی، اسکلتی-عضلانی، کلیوی، متابولیکی و یا سایر بیماری‌های نورو دژنراتیو عصبی) ثبت شده در پرونده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گمارش نمونه‌ها به دو گروه مقایسه و مداخله به روش تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Number Generator صورت خواهد گرفت. بدین صورت که به ترتیب ورود به مطالعه، افراد کد گذاری می‌شوند (۱۰۲,۳۰۰) سپس به همان ترتیب (۷۰-۱) اعداد وارد نرم افزار خواهد شد. سپس حجم نمونه به نرم افزار داده‌ها خواهد شد. بعد از آن اعداد تصادفی توسط نرم افزار تشکیل خواهد شد. که 30 عدد اول در گروه مداخله و 30 عدد دوم در گروه مقایسه قرار خواهند گرفت.

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 ایران

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع ام اس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران بیرقی طوسی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، خیابان پرستار، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عطیه سادات ماریانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خیام شمالی 46- بلوار علی شکری - شکری 8 - امیر 26-

پلاک 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196851564

تلفن

2740 3768 51 98+

ایمیل

Atieh.mariani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عطیه سادات ماریانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خیام شمالی 46- بلوار علی شکری - شکری 8 - امیر 26-

پلاک 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196851564

تلفن

2740 3768 51 98+

ایمیل

Atieh.mariani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عطیه سادات ماریانی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار خیام شمالی 46- بلوار علی شکری - شکری 8 - امیر 26-
پلاک 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196851564

تلفن

2740 3768 51 98+

ایمیل

Atieh.mariani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، اطلاعات دموگرافیک و پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی دو ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین، دانشجویان ، متخصصان بالینی ، اساتید و بیماران در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده از داده های برای مطالعات بعدی و افزایش سطح

اطلاعات مخاطبان، در دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده ها میتوانند با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی ایران به آدرس : تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، کتابخانه مرکزی به داده ها دسترسی پیدا

کنند همچنین با پژوهشگر از طریق ایمیل:

atieh.mariani@gmail.com، شماره تماس: 09383150595

ارتباط برقرار کرده و اطلاعات دریافت کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده باید به شیوه حضوری به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی ایران مراجعه کرده و سپس تقاضای دسترسی به پایان نامه ها

را داشته و جست و جوی عنوان این پایان نامه به مطالب دسترسی پیدا

خواهد کرد. همچنین می تواند با پیام دادن از طریق شماره تماس یا

ایمیل و معرفی خود و هدف درخواست از دسترسی به داده ها در کمتر

از 6 ساعت به اطلاعات دسترسی یابد

سایر توضیحات