پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 70بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از Random Number Generator استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل اموزش توانبخشی از راه دور به صورت جلسات اموزشی(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

گروه‌های 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 نمی‌کنند.

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: **2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-18, 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 ازنزدیکان 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 برنامه های آموزشی بیماری MS نباشد.
مبتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی (بیماری های ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدی، اسکلتی- عضلانی، کلیوی، متابولیکی و یا سایر بیماری های 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 (بیماری های ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدی، اسکلتی- عضلانی، کلیوی، متابولیکی و یا سایر بیماری های نورو دژنراتیو عصبی)ثبت شده در پرونده

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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گمارش نمونه ها 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 می شوند(...۱،۲،۳) سپس به همان ترتیب(۷۰-۱) اعداد وارد نرم افزار خواهد شد. سپس حجم نمونه به نرم افزار داده ها 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
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲
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
اندازه گیری سطح اضطراب در ابتدای مطالعه(قبل مداخله) و 4 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی 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 درگروه های 4 تا 6 نفره از طریق نرم افزار Skype توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. جلسه ی اول بصورت معرفی افراد، بحث در مورد بیماری مالتیپل اسکلروزیس و اضطراب و به اشتراک گذاشتن تجربیات در زمینه ی مشکلات بیماری انجام خواهد شد.جلسه ی دوم تحت عنوان: مدیریت مشکلات مثانه و روده، جلسه ی سوم تحت عنوان: مدیریت خستگی و مدیریت درد، و جلسه ی 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
مصداق ندارد

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
+98 51 3840 0001
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
+98 21 8670 2503
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
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 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
+98 51 3768 2740
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 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
+98 51 3768 2740
ایمیل
Atieh.mariani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3768 2740

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 خواهدبود

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 واطلاعات 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