

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تأثیر حضور و عدم حضور گروه همتایان بر بهزیستی روانی، خستگی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حمایت گروه همتایان بر بهزیستی روانی، خستگی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد و مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 78 بیمار. از شیوه بلوکینگ جایگشتی برای تصادفی سازی استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها با استفاده از نمونه گیری در دسترس و با توجه به معیارهای ورود، از بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انتخاب می شوند و با استفاده از بلوکینگ جایگشتی به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله به مدت 6 هفته در جلسات یک ساعت و نیمه آنلاین شرکت خواهند کرد. گروه شاهد، مداخله فوق را دریافت نخواهد کرد. مطالعه بدون کورسازی صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود: تشخیص قطعی آرتریت روماتوئید، تمایل جهت مشارکت در پژوهش و توانایی خواندن و نوشتن. شرط عدم ورود: کسانی که سابقاً مداخله گروه همتایان را دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات برای گروه مداخله به مدت تقریبی یک ساعت و نیم به صورت هفتگی به مدت 6 هفته و به صورت آنلاین برگزار خواهد شد. گروه شاهد: این گروه، تنها مراقبت های روتین مرکز بیمارگیری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانی، خستگی و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر حضور و عدم حضور گروه همتایان بر بهزیستی روانی، خستگی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گروه همتایان بر بهزیستی روانی، خستگی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به آرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 70 سال تشخیص قطعی آرتریت روماتوئید تمایل بیمار

به مشارکت در پژوهش توانایی خواندن و نوشتن عدم مصرف مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقاً مداخله گروه هم‌تایان را دریافت کرده اند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهبودی روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهبودی روانشناختی ریف - فرم کوتاه

2
شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی

3
شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی در آرتریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات حمایت هم‌تایان برای گروه مداخله به مدت تقریبی یک ساعت و نیم به صورت هفتگی به مدت 6 هفته و به صورت آنلاین برگزار خواهد شد. حمایت گروه هم‌تایان در قالب شش جلسه صورت خواهد گرفت. محتوا شامل دو بعد است: حمایت اطلاعاتی (یادگیری مهارت‌های مقابله‌ای، مهارت ارتباط موثر، آشنایی با بیماری آرتریت روماتوئید و مشکلات ناشی از آن و بیان تجربیات توسط هر فرد و شریک شدن سایر افراد در این تجربیات) و حمایت عاطفی (کاهش حس انزوا در فرد، تقویت و تشویق افراد).

طبقه بندی

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه، تنها مراقبت های روتین مرکز بیمارگیری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم داوودی فرد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1761 3253 56 98+

ایمیل

marydavoodi786@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یوسفی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

masoud.yousefi@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم داوودی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1761 3253 56 98+

ایمیل

marydavoodi786@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم داوودی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1761 3253 56 98+

ایمیل

marydavoodi786@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
0447 3244 56 98+
ایمیل
mbroozgar@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام اطلاعات مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله مستخرج از پژوهش به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

اهداف پژوهشی

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

نویسنده اول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل از طریق marydavoodi786@gmail.com

سایر توضیحات