پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه هزینه اثربخشی آموزش سبک زندگی سالم به روش حضوری و مجازی بر بار مراقبتی در مراقبین بیماران مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
-تعیین و مقایسه هزینه اثربخشي آموزش سبک زندگی سالم به روش حضوری و مجازی بر بار مراقبتی مراقبین بیماران مالتیپل اسکلروز

طراحی
کارازمایی بالینی داراي گروه کنترل، با گروه موازي، یک سوکور، تصادفي شده، بر روی 60 مراقب بیمار مالتیپل اسکلروز مراجعه کننده به کلینیک MS بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط انجام مطالعه، کلینیک MS بیمارستان قائم وابسته به دانشگاه علوم پزشكي مشهد مي باشد. در گروه مداخله، محتوی آموزشی به صورت مجازی از طریق پیام رسان ایتا به صورت اشتراک‌گذاری مطالب طی 5 هفته در 5 جلسه (45-60 دقیقه ای) آموزش داده می شود. جلسات پرسش و پاسخ انلاین نیز روزانه در ساعت مشخصی برگزار خواهد شد. در گروه کنترل محتوی آموزشی یکسان از طریق سخنرانی، بحث گروهی در جلسات حضوری طی 5 هفته در 5 جلسه (45-60 دقیقه ای) ارائه خواهد شد. هزینه-اثربخشی در هر گروه با استفاده از فرمول نسبت هزینه اثربخشی افزایشي محاسبه و تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برخی معیارهای مهم ورود: مراقب اصلی بیمار بودن و سابقه حداقل 3 ماه مراقبت از بیمار MS، ابتلای بیمار به MS بیش از شش ماه
معیارهاي مهم عدم ورود: شرکت در برنامه‌های آموزشی مشابه و داشتن مشکلات دیداري و شنیداري غیرقابل اصلاح

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله محتوی آموزشی به صورت مجازی از طریق پیام رسان ایتا به اشتراک گذاشته مي شود. در گروه کنترل محتوی آموزشی یکسان از طریق سخنرانی، بحث گروهی ارائه خواهد شد. هزینه-اثربخشی در هر گروه با استفاده از فرمول نسبت هزینه اثربخشی افزایشي محاسبه و تحلیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی مراقبین بیماران مالتیپل اسکلروز: نمره ای است که مراقب از تکمیل پرسشنامه بار مراقبتی زاریت به دست مي آورد. هزینه اثربخشی: محاسبه مجموع هزینه هاي خالص آموزش بر واحد تغییر نمره بار مراقبتی در هر گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231212060344N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه صالحی تیزابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3189 2105
آدرس ایمیل
salehif992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه هزینه اثربخشی آموزش سبک زندگی سالم به روش حضوری و مجازی بر بار مراقبتی در مراقبین بیماران مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هزینه اثربخشی آموزش سبک زندگی سالم بر بار مراقبتی مراقبین بیماران مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا تمایل به شرکت در پژوهش دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید داشتن سواد خواندن سابقه حداقل3 ماه مراقبت از بیمار مراقب اصلی بیمار بودن ثابت بودن وضعیت بالیني بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات دیداری و شنیداری شرکت دردوره های آموزشی مشابه در طی سه ماه اخیر سابقه ابتلا به اختلالات روانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. ابتدا از لیست بیماران مراجعه کننده به کلینیک MS، نمونه هاي پژوهش بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه داده ها به صورت کدبندي شده در نرم افزار تحلیل آماري وارد مي شود، آنالیز کننده نسبت به داده هاي گروه هاي تحت مطالعه بي اطلاع است.

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 در پژوهش دانشکده پرستاري و مامایي-دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادي- پردیس دانشگاه علوم پزشكي مشهد، ساختمان شهید خوارزمي، دانشکده پرستاري و مامایي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2024-02-06, ۱۴۰۲/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35- Multi

توصیف کد ICD-10

https://icd.who.int/browse10/2010/en#/G35

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتي مراقبین بیماران مولتیپل اسکلروزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از پایان 5 جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتي زاریت

2

شرح متغیر پیامد

هزینه- اثربخشي آموزش به دو روش حضوري یا مجازي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از پایان 5 جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نسبت هزینه اثربخشی افزایشي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، محتوی آموزشی به صورت مجازی از طریق پیام رسان ایتا به صورت اشتراک‌گذاری مطالب طی 5 هفته در 5 جلسه (45-60 دقیقه ای) آموزش داده می شود. جلسات پرسش و پاسخ انلاین نیز روزانه در ساعت مشخصی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل محتوی آموزشی یکسان از طریق سخنرانی، بحث گروهی در جلسات حضوری طی 5 هفته در 5 جلسه (45-60 دقیقه ای) ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم وابسته به دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشي
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادي- پردیس دانشگاه علوم پزشكي مشهد، ساختمان شهید خوارزمي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 912 618 4054
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي- معاون تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي مشهد، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشي
موقعیت شغلی
هیات علمي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادي- پردیس دانشگاه علوم پزشكي مشهد، ساختمان شهید خوارزمي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشي
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادي- پردیس دانشگاه علوم پزشكي مشهد، ساختمان شهید خوارزمي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود بخشي

موقعیت شغلی

عضو هیات علمي

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادي- پردیس دانشگاه علوم پزشكي مشهد، ساختمان شهید خوارزمي، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

bakhshim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

براي حفظ محرمانگي داده ها

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج تحقیق در متن پایان نامه و نیز از طریق مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه و دفاع از پایان نامه حدود 7 تا 8 ماه آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

بدون هیچ پیش شرطي

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

سایت کتابخانه مرکزي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند خاصي نیاز نیست.

سایر توضیحات