پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش تله نرسینگ بر خستگی و استرس بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی:تعیین تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش تله نرسینگ بر خستگی و استرس بیماران مبتال به مولتیپل اسکلروزیس در شهر زاهدان در سال 1402 اهداف اختصاصي : 1-تعیین و مقایسه میانگین نمره خستگی بیماران مبتال به مولتیپل اسکلروزیس در دو گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از مداخله 2-تعیین و مقایسه میانگین نمره استرس بیماران مبتال به مولتیپل اسکلروزیس در دو گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از مداخله

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر از انجمن ام اس زاهدان بر اساس نمونه گیری در دسترس از بین بیماران مبتلا به ام اس اقدام به جمع آوری داده ها خواهد نمود و با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.به این ترتیب که نمونه اول با قرعه کشی در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شود و پس از آن،واحدهای پژوهش به صورت یک در میان در گروه ها قرار می گیرند.سپس اطلاعات مربوط به مشخصات فردی،شدت خستگی و استرس توسط پژوهشگر به روش مصاحبه تکمیل خواهد شد. پس از ۸ هفته (پایان مداخله) پرسشنامه ها مجدد تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -داشتن سواد خواندن و نوشتن -پرونده در انجمن ام اس -دسترسی به تلفن همراه و اینترنت -حداقل سابقه 1 ساله بیماری - کسب نمره ی EDSS مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده 4 و کمتر از 4 - جزو کادر درمان نباشد شرایط عدم ورود: -عدم رضایت فرد برای ادامه پژوهش

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله،برنامه آموزش خودمراقبتی خستگی و استرس به بیماران به صورت پادکست و ویدئواز طریق سایت اطلاع رسانی خواهد شد.هر هفته به مدت 6 هفته یک آموزش در روزهای شنبه در سایت بارگذاری خواهد شد. بیماران قادر خواهند بود در هر زمانی سوالات خود را با گذاشتن پیام متنی یا ووبس از پژوهشگر بپرسند و توسط پژوهشگر به صورت پادکست یا پیام متنی به آن ها جواب داده خواهد شد. در گروه کنترل بیماران آموزش روتینی که توسط انجمن ام اس به آن ها ارائه می گردد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
در این مطالعه پیامد خستگی و استرس در دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231230060571N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شقایق روشن قیاس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3328 9595
آدرس ایمیل
roshanshaghayegh78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش تله نرسینگ بر خستگی و استرس بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش تله نرسینگ بر خستگی و استرس بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن پرونده در انجمن ام اس دسترسی به تلفن همراه و اینترنت حداقل سابقه 1 ساله بیماری کسب نمره ی EDSS مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده 4 و کمتر از 4 (توانایی کافی برای خودمراقبتی) جزو کادر درمان نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت فرد برای ادامه پژوهش بروز رویداد استرس زای شدید در طی پژوهش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش به شیوه در دسترس انتخاب و با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت.به این ترتیب که نمونه اول با قرعه کشی در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شود و پس از آن،واحدهای پژوهش به صورت یک در میان در گروه ها قرار می گیرند.
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 زاهدان
آدرس خیابان
زیباشهر، خیابان البرز، خیابان کوثر شرقی، نرسیده به بشارت، پلاک 878
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817945669
تاریخ تایید
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه سنجش شدت خستگی (FSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 56 روز پس از ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه استرس درک شده کوهن و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 56 روز پس از ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده کوهن و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برنامه آموزش خودمراقبتی خستگی و استرس به بیماران به صورت پادکست و ویدئو از طریق سایت اطلاع رسانی خواهد شد و در مورد آدرس وب سایت و نحوه استفاده از آن به بیماران آموزش داده خواهد شد.هر هفته به مدت 6 هفته یک آموزش در روزهای شنبه در سایت بارگذاری خواهد شد.و بیماران قادر خواهند بود در هر زمانی سوالات خود را با گذاشتن پیام متنی یا وویس از پژوهشگر بپرسند و توسط پژوهشگر به صورت پادکست یا پیام متنی به آن ها جواب داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران آموزش روتینی که توسط انجمن ام اس به آن ها

ارائه می گردد را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلام عبدی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بعد از تقاطع شهید مزاری، جنب بنگاه املاک صدف
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
ندارد
تلفن
+98 54 3343 8108
فکس
ایمیل
a3920365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم کرد
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
-
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
info@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق روشن قیاس
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محله زیباشهر، خیابان البرز، خیابان کوثر شرقی، نرسیده به بشارت، پ ۸۷۸
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817945669
تلفن
333289595
ایمیل
roshanshaghayegh78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق روشن قیاس
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محله زیباشهر، خیابان البرز، خیابان کوثر شرقی، نرسیده به بشارت، پ ۸۷۸
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817945669
تلفن
33289595
ایمیل
roshanshaghayegh78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
شقایق روشن قیاس

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
محله زیباشهر، خیابان البرز، خیابان کوثر شرقی، نرسیده به بشارت، پ ۸۷۸

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817945669

تلفن
+98 54 3328 9595

ایمیل
roshanshaghayeg76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست