

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر آموزش خودمراقبتی با روش تله نرسینگ بر خستگی و استرس بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در شهر زاهدان در سال 1402 اهداف اختصاصی: 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در دو گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از مداخله 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره استرس بیماران مبتلا 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 8 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله، برنامه آموزش خودمراقبتی خستگی و استرس به بیماران به صورت پادکست و ویدئو از 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 وویس 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: 04-03-2024, 1402/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2024, 1402/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/12/14, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق روشن قیاس

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

9595 3328 54 98+

آدرس ایمیل

roshanshaghayegh78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

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

مصادق 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

1402/03/20, 2023-06-10

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس زاهدان

نام کامل فرد مسوول

غلام عبیدی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، بعد از تقاطع شهید مزاری، جنب بنگاه املاک صدف

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

ندارد

تلفن

8108 3343 54 98+

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

2151 3337 54 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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

9595 3328 54 98+

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