پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر شواهد حضوری و مجازی بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر شواهد حضوری و مجازی بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به MS

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه های موازی،بدون کور سازی ،تصادفی شده ،مطالعه روی 129 نفر ، بدین منظور از بلوک‌های تصادفی 4 تایی بر اساس شدت بیماری برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد . 6 ترکیب مختلف از بلوک¬های 4 تایی و(random sequence)مباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در دو مرحله مرحله ی اول کیفی جهت جمع آوری محتوای اموزشی و پس از ان تایید در پانل متخصصین و مرحله ی دوم کارآزمایی بالینی است بر روی سه گروه مداخله حضوری و مجازی و کنترل میباشد و ارفراد مورد مطالعه زیر نظر انجمن MS خرم آباد میباشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال. 2- تعیین تشخیص بیماري MS به وسیله متخصص مغز و اعصاب (دارا بودن پرونده پزشكي و داشتن کارت عضویت انجمن MS(MS- تشخیص MS حداقل دو سال قبل از ورود به مطالعه 4- سواد خواندن و نوشتن5- تمایل به شرکت در مطالعه 6- عدم مشکل شناختی و مشکل در برقراری ارتباط مثل بینایی و شنوایی 7- نداشتن بیماری زمینه ای (دیابت،سرطان و بیماری های عصبی) و بیماری روانی 8-بیماران از نظر فعال بودن بیماری سیر مشابهی داشته باشند

گروه‌های مداخله
پژوهش افراد مورد مطالعه به سه گروه آموزش حضوری، مداخله آموزش خودمراقبتی مبتنی بر شواهد را بصورت حضوری دریافت خواهند کرد. گروه دوم به عنوان گروه آموزش مجازی، آموزش خودمراقبتی مبتنی بر شواهد را بصورت مجازی دریافت خواهند کرد و گروه سوم ،گروه کنترل، درمان روتین را دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی
خودمدیریتی،سن،جنس،میزان تحصیلات،وضعیت تأهل،شغل،شاخص توده بدنی،تعداد بستری مجدد،داروهای مصرفی،بیماری همراه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240610062077N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3326 5631
آدرس ایمیل
fkahmadi93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر شواهد حضوری و مجازی بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش خود مراقبتی بر خودمدیریتی 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:
سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال. تشخیص بیماري ام.اس به وسیله متخصص مغز و اعصاب (دارا بودن پرونده پزشكي و داشتن کارت عضویت انجمن ام.اس) تشخیص MS حداقل دوسال قبل از ورود به مطالعه سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه عدم مشکل شناختی و مشکل در برقراری ارتباط مثل بینایی و شنوایی نداشتن بیماری زمینه ای (دیابت،کانسر،بیماری های عصبی) و بیماری روانی توانایی استفاده از گوشی هوشمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. عدم همکاری لازم در اجرای جلسات و تکمیل پرسشنامه 2. مهاجرت یا فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر يك از گروه‌های مـورد مطالعـه گروه آموزش حضوری (گروه اجرای آموزش مبتنی بر شواهد خود مراقبتی بصورت حضوری) و گروه آموزش مجازی (گروه اجرای آموزش مبتنی بر شواهد خود مراقبتی بصورت مجازی)، از روش تصـادفي سـازي بلـوكي استفاده می‌شود. بدین منظور از بلوک‌های تصادفی 4 تایی بر اساس شدت بیماری برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد . 6 ترکیب مختلف از بلوک¬های 4 تایی (AABB- ABAB- ABBA- BBAA- BABA- BAAB) ایجاد و به صورت تصادفی و با استفاده از بسته Blockrand نرم‌افزار R انتخاب می¬شوند و توالی تصادفی (random sequence) به‌صورت دنباله‌ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب پیامد و تحلیل گر داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع یا کور هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
None

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1403.144

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
خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود مدیریتی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول با مداخله آموزش مجازی (از طریق video chat WhatsApp)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم که مداخله آموزش حضوری را دریافت می کنند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام.اس شهرستان خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند
آدرس خیابان
خرم آباد. خیابان امام.
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 916 555 4653
ایمیل
shsalarvand@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0140
ایمیل
salarvand60@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
0
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند
موقعیت شغلی
دانشیار، مرکز تحقیقات هپاتیت، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0140
ایمیل
salarvand60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شهین سالاروند
موقعیت شغلی
دانشیار، مرکز تحقیقات هپاتیت، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0140
ایمیل
salarvand60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0140
ایمیل
fkahmadi93@gmail.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است و در صورت درخواست منطقی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام این مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بخش تحقیقات، مجلات، هر محقق یا آژانس مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرکت کنندگان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
salarvand60@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند مستقیما به مجری پژوهش مراجعه کند
سایر توضیحات