پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی از طریق پیکتوگرام بر خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله آموزشی از طریق پیکتوگرام بر خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
مطالعه از نوع نیمه تجربی که حجم نمونه طبق فرمول و یافته‌های مطالعه مشابه، با احتمال ریزش ۱۰ درصد ۴۰ نفر در هر گروه وارد مطالعه خواهد شد. نمونه‌گیری در دسترس انجام خواهد شد و با استفاده از روش کارت به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
انجمن MS شهر شهرکرد، مداخله به مدت ۲ ماه ادامه پیدا میکند کورسازی شرکت کنندگان و تحلیل کننده آماری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ۱-تاییدیه بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب ۲-محدوده سنی بین ۲۰ تا ۵۰ سال ۳-نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل بیماری های ارتوپدیک، قلبی عروقی، صرع، کم خونی ۴-عدم ابتلا به اختلال روانی مثل افسردگی کنترل نشده بنا به تشخیص و تاییدیه پزشک ۵-عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر و مصرف سیگار ۶-نمره EDSS بین صفر تا ۵ ۷-آگاهی از نوع بیماری و تمایل به شرکت در مطالعه ۸-توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی معیارهای خروج: ۱-عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ۲-گسترش میزان ناتوانی فرد با تایید پزشک معالج و با نمرهEDSS مشخص می شود بیمار قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد. ۳- بروز حمله حاد بیماری در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
برای گروه آزمون مداخله آموزشی-پیکتوگرام آموزشی استفاده خواهد شد، برای گروه کنترل تنها مراقبت های روتین انجام خواهد شد و پژوهشگر نقشی در اجرای این مراقبت ها نخواهد داشت
متغیرهای پیامد اصلی
متغییر های پیامد شدت خستگی و کیفیت خواب است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240630062284N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کمیل زمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3776 4013
آدرس ایمیل
komeilzamani20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله آموزشی از طریق پیکتوگرام بر خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله آموزشی از طریق پیکتوگرام بر خستگی و کیفیت خواب 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:

تاییدیه بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب محدوده سنی بین ۲۰ تا ۵۰ سال نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل بیماری های ارتوپدیک، قلبی عروقی، صرع، کم خونی عدم ابتلا به اختلال روانی مثل افسردگی کنترل نشده بنا به تشخیص و تاییدیه پزشک عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر و مصرف سیگار نمره EDSS بین صفر تا ۵ آگاهی از نوع بیماری و تمایل به شرکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس به مطالعه وارد خواهند شد و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های مساوی، به دو گروه مداخله و کنترل مساوی تقسیم خواهند شد. برای اطمینان ازتخصیص پنهانی، از پاکت‌های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از هدف مطالعه آگاهی دارند ولی از نوع مداخله آموزشی خیر شخص آنالیز کننده داده ها در جمع آوری داده ها نقشی نداشته و تحلیل آماری به صورت کورسازی شده انجام خواهد شد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1402.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده از تکمیل پرسشنامه خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ای کسب شده از معیار خستگی FSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده دوماهه محتوای پیکتوگرام (شامل نکات اصلی در مورد ماهیت بیماری و داروها، فعالیت و رژیم غذایی قبل از خواب، مدیریت استرس، اصول برنامه متعادل استراحت و فعالیت و ذخیره انرژی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل تنها مراقبت های روتین انجام خواهد شد و پژوهشگر نقشی در اجرای این مراقبت ها نخواهد داشت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از بیماران ام.اس استان چهارمحال وبختیاری(شهرستان شهرکرد)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر بیاتی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3225 4700
ایمیل
shdavodvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرمحمد داودوند
آدرس خیابان
شهرکرد- خیابان سعدی- کوچه 10.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88158886464
تلفن
+98 38 3333 6276
ایمیل
shdavodvand@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرمحمد داودوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 9509
ایمیل
shdavodvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرمحمد داودوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 9509
ایمیل
shdavodvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیرمحمد داودوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 9509
ایمیل
shdavodvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بیوگرافیک نظیر سن و جنس در معرفی بهتر نتایج پژوهش الزامیست و از آنجا که این داده ها بینام و ناشناس هستند دلیلی برای عدم انتشار وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به ناشناس ماندن و کدبندی شدن داده ها، آنها پس از زمان اختتام مطالعه در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای افراد حرف مختلف سلامت و محققین قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ آنالیزی از ین داده ها مجاز نیست و صرفا برای مقایسه با نتایج سایر مطالعات و استناد به آنها استفاده خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانلود مقاله منتج از نتایج طبق سیاست مجله چاپ کننده آن انجام خواهد شد. لذا، استفاده از جداول داده های بیوگرافیک و سایر بخش های مجله پس از دانلود مقدور است. آدرس ایمیل نویسنده مسوول مندرج در مقاله جهت ارتباط سایر نویسندگان و کسب راهنمایی در دسترس خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای این منظور فرد متقاضی می تواند با دفتر مجله چاپ کننده مقاله، نویسنده مسوول و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ارتباط حاصل نماید. مدت زمان دسترسی به سیاست مجله و معاونت پژوهشی دانشگاه بستگی دارد ولی نویسنده مسوول در عرض کمتر از یک هفته به درخواست همکاران پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات