پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله خود-مراقبتی مبتنی بر وب بر سبک زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله خودمراقبتی مبتنی بر وب بر سبک زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، 40 بیمار در هر یک از گروه ها
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا با پرسشنامه نیازسنجی خودمراقبتی، وضعیت خودمراقبتی در افراد هر دو گروه آزمون و کنترل در طی مدت دو هفته (قبل از مداخله آموزشی مبتنی بر وب) اندازه گیری خواهد شد. در این پژوهش برنامه ای در قالب مدل مفهومی اورم و براساس نیازهای آموزشی بیماران مولتیپل اسکلروزیس شرکت کننده در برنامه است که از طریق تکمیل فرم نیازسنجی اورم بدست خواهد آمد و براساس نتایج به دست آمده از نیازسنجی، محتوای آموزشی طراحی خواهد شد. برای این منظور وب پیجی ساخته خواهد شد و به گروه مداخله شیوه کار با وب پیج تعریف شده اموزش داده خواهد شد. پس از برگزاری دوره آموزش و پایان مداخله پرسشنامه سبک زندگی مجددا در اختیار هر دو گروه آزمون و کنترل قرار داده خواهد شد و اطلاعات جمع‌آوری خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای توسط تیم پژوهش دریافت نخواهند کرد. آنها مداخلات روتین ارائه شده از طرف مرکز را خواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• تشخیص بیماری مواتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست • نداشتن تحصیلات پزشکی و نبودن در گروه های پزشکی و پیراپزشکی • توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی • دسترسی به تلفن همراه هوشمند یا کامپیوتر شخصی
گروه‌های مداخله
نمونه‌ها به گروه‌های آزمون و کنترل تقسیم و محتوای مداخله از طریق وب به گروه آزمون ارائه می‌شود. در این روش آموزشی با استفاده از متن، تصویر و ویدئوها برای افزایش دسترسی و عمق یادگیری استفاده خواهد شد. ارزیابی خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه‌ها قبل و بعد از مداخله انجام می‌پذیرد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای توسط تیم پژوهش دریافت نخواهند کرد. آنها مداخلات روتین ارائه شده از طرف مرکز را خواهند داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240811062717N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3373 3642
آدرس ایمیل
sara.akbari9677@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله خود-مراقبتی مبتنی بر وب بر سبک زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خودمراقبتی مبتنی بر وب بر سبک زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری مواتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد و سـن بالاتـر از 18 سـال گذشـت حداقـل شـش مـاه از تشـخیص بیمـاری نداشتن تحصیلات پزشکی و نبودن در گروه های پزشکی و پیراپزشکی توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی دسترسی به تلفن همراه هوشمند یا کامپیوتر شخصی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در سایر مداخلات آموزشی همزمان با مطالعه حاضر
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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان مطالعه از بین کلیه افراد جامعه پژوهش با استفاده از روش در دسترس انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه گروهA (آزمون یا گروه آموزش مجازی مبتنی بر وب) و گروه B (کنترل) تقسیم خواهند شد. از آنجا که ما در این مطالعه دو گروه خواهیم داشت برنامه ریزی شده است که بلوک های چهارتایی داشته باشیم. برای مثال؛ ممکن است بلوک شماره یک به صورت AABB باشد که به این معنی است که اولین و دومین بیمار واجد شرایط در گروه مداخله (آموزش مجازی مبتنی بر وب) قرار می گیرند. تمامی شکل های ممکن بلوک ها که مشخص شدند داخل پاکت های مجزا قرار خواهند گرفت. پاکت ها برای ترتیب باز شدن به صورت تصادفی شماره گذاری خواهند شد. انتخاب تصادفی شماره ها برای پاکت ها توسط مدیر پروژه انجام خواهد شد و به دانشجو ترتیب گروه بندی بیماران اعلام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها: افرادی که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند، از اینکه داده ها مربوط به کدام گروه مطالعه میباشد اطلاعی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 زنجان
آدرس خیابان
خیابان حافظ، مهرآباد، کوی یک، پلاک 15
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تاریخ تایید
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1403.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سبک زندگی در پرسشنامه والکر که نمرات بالای 150بیانگر آن است که سبک زندگی بیماران بسیار خوب می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه والکر قبل و بعد از انجام مداخله توسط هر دو گروه شرکت کننده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی والکر که دارای 54 سوال در شش بعد (تغذیه، ورزش، مسئولیت پذیری در مورد سلامت، مدیریت استرس، حمایت بین فردی، خودشکوفایی) بوده و هدف آن اندازه گیری رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت است. طیف پاسخگویی آن از نوع لیکرت (هرگز1، برخی2، اغلب3، همیشه4) است. بازه نمرات ان از 54 تا 216 می باشد. در صورتی که نمرات پرسشنامه بین 54 تا 62 باشد، سبک زندگی ضعیف، بین 62 تا 150 سطح متوسط، نمرات بالای 150 سبک زندگی بیماران بسیار خوب می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوره آموزشی به صورت کارگاه آموزشی یک ماهه، و چهار روز در هفته و متوسط هر جلسه 30 دقیقه در فضای وب برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. برای این منظور وب پیجی ساخته خواهد شد و به گروه مداخله شیوه کار با وب پیج تعریف شده اموزش

داده خواهد شد. کارگاه آموزشی به صورت غیرحضوری شامل آشنایی با بیماری مولتیپل اسکلروزیس، مدیریت علایم، عوارض احتمالی، تغذیه، روش کنترل بیماری و پیشگیری از عوارض ناشی از مولتیپل اسکلروزیس خواهد بود که به زبانی ساده همراه با تصویر و فیلم و پیام در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای توسط تیم پژوهش دریافت نخواهند کرد. آنها مداخلات روتین ارائه شده از طرف مرکز را خواهند داشت. مداخلات روتین شامل مراجعه سرپایی به کلینیک برای دریافت دارو و در صورت لزوم ویزیت توسط پزشک معالج می باشد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیمارستان ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا اکبری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، مهرآباد، کوی یک، پلاک 15
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3373 3642
ایمیل
sara.akbari9677@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کوروش امینی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، مهرآباد، کوی یک، پلاک 15
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3373 3642
ایمیل
sara.akbari9677@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، مهرآباد، کوی یک، پلاک 15 و روستای چونقرالوی پل
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3373 3642
فکس
ایمیل
sara.akbari9677@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، مهرآباد، کوی یک، پلاک 15
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3373 3642
ایمیل
sara.akbari9677@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حافظ، مهرآباد، کوی یک، پلاک 15
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3373 3642
ایمیل
sara.akbari9677@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا اکبری شماره تماس: 09144867303 ایمیل: sara.akbari9677@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافت داده با ذکر علت آن
سایر توضیحات