

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش گروهی بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شیراز-ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر آموزش گروهی بر خودمدیریتی افراد مبتلا به روماتیسم مفصلی است. معیارهای کلیدی ورود در این پژوهش شامل ابتلا به بیماری روماتیسم مفصلی؛ دارا بودن سن بیشتر از 18 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی انجام ورزش هفته ای 2 بار و معیارهای کلیدی خروج از مطالعه: داشتن استئوآرتریت یا سایر بیماریهای التهابی مفاصل و بیماری های همراه (قلبی، ریوی، اختلالات روانی)؛ غیبت بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی. 64 بیمار مبتلا از کلینیک روماتولوژی بیمارستان شیراز انتخاب شد و بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه اجرای 16 جلسه برنامه آموزشی-ورزشی به مدت دو ماه برای گروه مداخله بود (هفته ای دو جلسه و هر جلسه 70 دقیقه). پیامد اولیه خودمدیریتی بیماران بوده است.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 1392/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 1392/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شیراز-ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی بر خودمدیریتی بیماران روماتیسم مفصلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی که بیماری آنها توسط روماتولوژیست بر اساس معیار تشخیصی ACR 2010 تأیید شده باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی انجام ورزش هفته ای 2 بار معیارهای خروج از مطالعه: داشتن استئوآرتریت یا سایر بیماریهای التهابی مفاصل و بیماری های همراه (قلبی، ریوی، اختلالات روانی)؛ غیبت بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308187531N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/09/09, 30-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/09/09, 2013-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران جهان بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7399 313 917 98+

آدرس ایمیل

jahanbii@sums.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
 خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - طبقه هفتم -
 معاونت پژوهشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
 1392/05/14, 2013-08-05
کد کمیته اخلاق
 926620

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 روماتیسم مفصلی
کد ICD-10
 M05.8
توصیف کد ICD-10
 Other seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از پرسشنامه AIMS2-SF و پرسشنامه ASES

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس چهارتایی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 آموزش خودمدیریتی و برنامه ورزشی بصورت گروهی برای گروه
 مداخله به مدت 8 هفته و هر هفته دو جلسه 70 دقیقه ای
طبقه بندی
 شیوه زندگی

2

شرح مداخله
 گروه کنترل بدون انجام مداخله
طبقه بندی
 شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک روماتولوژی بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسؤول
 محبوبه حسینی مقدم
آدرس خیابان
 خیابان امام حسین(ع)-ک.چه سلمان رضایی-پلاک 16
شهر
 بهبهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
 خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-طبقه هفتم-
 معاونت پژوهشی
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
+98 71 1647 4250
فکس
ایمیل
jahanbii@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه حسینی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان امام حسین(ع)-کوچه سلمان رضایی-پلاک 16
شهر
بهبهان
کد پستی
6361657613
تلفن
+98 67 1222 7510
فکس
ایمیل
hoseini_mahboobe@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایران جهان بین
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4250
فکس
ایمیل
jahanbii@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایران جهان بین
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی