پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش بازخورد محور بر درک از بیماری، شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش بازخورد محور بر درک از بیماری، شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با مشارکت 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی‌سازی‌شده با مشارکت 60 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است که در سال 1404 در بیمارستان بعثت همدان انجام می‌شود. 30 بیمار در گروه مداخله، به مدت چهار روز آموزش بازخوردمحور درباره بیماری، پیگیری و درمان دریافت می‌کنند، در حالی که گروه کنترل تنها مراقبت‌ها و آموزش‌های معمولی را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نداشتن اختلالات روانی تحت درمان، توانایی تکلم به زبان فارسی، داشتن نمره بین 2 تا 6 بر اساس مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده، ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس حداقل یک سال براساس تشخیص پزشک متخصص نورولوژی معیار خروج: بروز هرگونه اختلال جسمی و روانی شدید در طول مطالعه، عدم تمایل بیمار جهت ادامه همکاری برای مشارکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:بیماران به‌صورت انفرادی و طی ۴ جلسه آموزشی (یک روز در میان، هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه) در مورد بیماری، پیگیری درمان، کاهش خستگی و بهبود عملکرد جسمی آموزش بازخوردمحور دریافت می‌کنند. پس از هر جلسه، بیماران مطالب را بازگو می‌کنند. یک ماه بعد، پرسشنامه‌های خستگی و درک از بیماری، و دو ماه بعد، پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل می‌شود. گروه کنترل: تنها مراقبت‌های معمول انجام می‌شود و هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، شدت خستگی، درک از بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N44**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش بازخورد محور بر درک از بیماری، شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش بازخورد محور بر درک از بیماری، شدت خستگی و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس حداقل یک سال براساس تشخیص پزشک متخصص نورولوژی داشتن نمره بین 2 تا 6 بر اساس مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده توانایی تکلم به زبان فارسی نداشتن اختلالات روانی تحت درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار جهت ادامه همکاری برای مشارکت در مطالعه بروز هرگونه اختلال جسمی و روانی شدید در طول مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي تصادفی سازی، از روش بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده میشود. براي اين منظور، چهار برگه کاغذي تهيه ميشود. بر روي دو برگه حرف A (مداخله) و بر روي دو برگه ديگر حرف B (شاهد) نوشته می‌شود. برگه ها با هم مخلوط شده و توسط پژوهشگر به صورت متوالی و بدون جایگزاری برداشته میشوند. به تعداد بیماران واجد شرایط این عمل تکرار می گردد و گروه A یا B بودن هر بیمار یادداشت می گردد.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.525

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در 4 جلسه به مدت سی دقیقه بصورت یک روز در میان ، تحت آموزش در ارتباط با فرآیند ایجاد بیماری مولتیپل اسکلروزیس، اهمیت بیماری، تبعیت از درمان و روش های کاهش خستگی و بهبود کیفیت زندگی به روش آموزش بازخورد محور قرار خواهند گرفت. آموزش به روش چهره به چهره و همچنین کتابچه آموزشی انجام خواهد شد. در پایان هر جلسه از بیماران خواسته خواهد شد که مطالب با زبان خود و آنگونه که دریافته اند بیان کنند. اشکالات و ابهامات بیماران در پایان هر جلسه برطرف خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، به حز اقدامات و آموزش های روتین بیمارستان، اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت در شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خداویسی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khodaveisi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
arsoltanian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مبینا رنگچیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3835 0535
ایمیل
mobina.rangchian2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خداویسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khodaveisi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

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
مصداق ندارد
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