پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران ام اس جهرم در سال 1404-1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران عضو انجمن ام اس شهرستان جهرم درسال 1403-1404

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، ، لیست بیماران ام اس طور تصادفی با نرم افزار Random Number Generator انتخاب خواهند شد. سپس نمونه ها با تخصیص تصادفی با نرم افزار random allocation software به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در هر گروه 31 نفر ودر کل 62 نفر بود

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تأیید طرح در کمیته اخلاق، دریافت کد IRCT ، لیست بیماران ام‌اس از انجمن ام‌اس جهرم تهیه و نمونه‌ها به‌صورت تصادفی با نرم‌افزار Random Number Generator انتخاب می‌شوند. سپس با نرم‌افزار Random Allocation Software به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می‌گردد.
پرسشنامه‌های خودمراقبتی قبل و بعد از مداخله توسط کمک‌محقق تکمیل می‌شود. محتوای آموزشی توانمندسازی خانواده‌محور در پایان برای گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد. مطالعه به‌صورت سه سوکور انجام می‌شود و مشاور آمار و جمع‌آوری‌کننده اطلاعات از گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برای بیماران تشخیص قطعی ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب داشته باشند. سن بین 18 - 50 سال داشته باشند. در مرحله حاد بیماری قرار نداشته باشند و حداقل 6 هفته از آخرین عود بیماری گذشته باشد. توانایی کافی برای خودمراقبتی داشته باشند. حداقل 2 سال از اولین تشخیص بیماری گذشته باشد. سابقه اختلالات روانی و سابقه اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند معیار خروج : حاد شدن شرایط بیمار و بستری شدن در بیمارستان فوت یا مهاجرت

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران ام اس از انجمن ام اس شهرستان جهرم بود و برای گروه مداخله برنامه توانمندسازی اجرا می‌گردد. مراحل اجرایی الگوی توانمندسازی خانواده محور شامل 4 گام(گام اول: تهدید درک شده، گام دوم: ارتقا خودکارآمدی، گام سوم : افزایش عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی، گام چهارم: ارزشیابی) است: گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخلات روتین انجمن اجرا می‌گردد

متغیرهای پیامد اصلی
خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250313065061N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد قائدنیای
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5426 1971
آدرس ایمیل
aminghaednia1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران ام اس جهرم در سال 1403-1404

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر توانمندسازی خانواده محور بر خودمراقبتی بیماران ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب داشتن سن بین 18 - 50 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن قرار نداشتن در مرحله حاد بیماری و گذشتن حداقل 6 هفته از آخرین عود بیماری داشتن توانایی کافی برای خودمراقبتی گذشتن حداقل 2 سال از اولین تشخیص بیماری نداشتن سابقه اختلالات روانی و سابقه اعتیاد به مواد مخدر نبودن خانواده جزو مراقبین بهداشتی نداشتن بیماری زمینه ای در خانواده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاد شدن شرایط بیمار و بستری شدن در بیمارستان فوت یا مهاجرت بیمار و خانواده عدم شرکت همراه در بیش از 2 جلسه توانمندسازی عدم رضایت برای ادامه مطالعه به هر دلیلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا لیست بیماران ام اس از انجمن ام اس شهرستان جهرم تهیه خواهد شد و به کمک نرم افزار Random Number Generator نمونه گیری تصادفی و تخصیص تصادفی با نرم افزار random allocation software به دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع دو سوکور بوده یعنی مشاور آمار و جمع آوری کننده اطلاعات در هر مرحله (کمک محقق) از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بودند.
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 جهرم
آدرس خیابان
بلوار مطهری،دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74157-13945
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1403.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی
کد ICD-10
D56
توصیف کد ICD-10
Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ویژگی‌های دموگرافیک (بیمار و مراقب خانوادگی بیمار) و پرسشنامه خود مراقبتی مومنی و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران ام اس از انجمن ام اس شهرستان جهرم بود و برای گروه مداخله برنامه توانمندسازی اجرا می‌گردد. مراحل اجرایی الگوی توانمندسازی خانواده محور شامل 4 گام(گام اول: تهدید درک شده، گام دوم: ارتقا خودکارآمدی، گام سوم : افزایش عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی، گام چهارم: ارزشیابی) است:

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخلات روتین انجمن اجرا می‌گردد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول اسلامی اکبر
آدرس خیابان
بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0409
ایمیل
eslamiakbarrasool@ gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول اسلامی اکبر
آدرس خیابان
بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0409
ایمیل
eslamiakbarrasool@ gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول اسلامی اکبر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه ، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0409
ایمیل
eslamiakbarrasool@ gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول اسلامی اکبر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه ، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0409
ایمیل
eslamiakbarrasool@ gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد قائدنیای
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
فارس،جهرم،شهرک انقلاب، خیابان فجر، کوچه فجر۳
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5426 1971
فکس
ایمیل
Aminghaednia1995@gmail.com

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