پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه پادکست بر عزت‌نفس و نگرانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آمـوزش خـودمراقبتی به شیوه پادکست بـر عزت‌نفس و نگرانی بیمــاران مبــتلا بــه مولتیپل اسکلروزیس انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی شامل 72 بیمار، کورسازی دوسویه
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه آموزشی خودمراقبتی یک جلسه در هفته و به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد. روش برنامه آموزش خودمراقبتی تحت پادکست‌های از پیش تولید شده، در اختیار شرکت کنندگان گروه آزمون قرار خواهد گرفت. بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله برای گروه آزمون، هر دو گروه، مجدداً پرسشنامه عزت نفس و پرسشنامه نگرانی را تکمیل خواهند کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود - عضویت در انجمن مولتیپل اسکلروزیس ایران - سن بین 18 تا 50 سال - داشتن گوشی هوشمند دارای قابلیت نصب نرم افزار واتس آپ - گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری ام اس - داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیار های خروج - ابتلا به محدودیت های فیزیکی شدید ناشی از بیماری (مراحل پیشرفته بیماری) - ابتلا به اختلالات شدید روانی - سابقه شرکت در برنامه‌های آموزشی در ارتباط با خودمراقبتی
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، شرکت‌کنندگان تحت مداخله برنامه خودمراقبتی قرار خواهند گرفت. تعداد 6 فایل صوتی تهیه خواهد شد و در هفته یک جلسه و به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد شرکت کنندگان گروه کنترل، همان درمان‌ها و مراقبت‌های روتین را که قبل از شرکت در مطالعه دریافت کرده بودند، دریافت خواهد کرد و در پایان مطالعه، مداخله برنامه خودمراقبتی برای گروه کنترل نیز به اشتراک گذاشته خواهد شد. بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله برای گروه آزمون، هر دو گروه، مجدداً پرسشنامه عزت نفس و پرسشنامه نگرانی را تکمیل خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عزت‌نفس و نگرانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250907067152N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بابازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 1850
آدرس ایمیل
fatemeh.babazade1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-10-23, ۱۴۰۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه پادکست بر عزت‌نفس و نگرانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودمراقبتی به شیوه پادکست بر عزت‌نفس و نگرانی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضویت در انجمن مولتیپل اسکلروزیس ایران سن بین 18 تا 50 سال داشتن گوشی هوشمند دارای قابلیت نصب نرم افزار واتس آپ گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری ام اس داشتن سواد خواندن و نوشتن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به محدودیت های فیزیکی شدید ناشی از بیماری (مراحل پیشرفته بیماری) ابتلا به اختلالات شدید روانی سابقه شرکت در برنامه‌های آموزشی در ارتباط با خودمراقبتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر و به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و بر اساس نرم افزار، تصادفی‌سازی بیماران به صورت بلوک‌های چهار تایی گروه بندی خواهند شد و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد. یعنی اینکه تعداد 72 پاکت در بسته تهیه می‌شود که در هر یک کد قرار دارد. پس از مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می‌کند، پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تایید

2025-09-13, ۱۴۰۴/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1404.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس قبل آموزش خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی قبل از آموزش خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس بعد از آموزش خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی بعد از آموزش خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 6 فایل صوتی که هر کدام یک اپیزود محسوب می‌گردد و مدت زمان هر اپیزود 10 تا 20 دقیقه است، تهیه خواهد شد و برنامه آموزشی خودمراقبتی یک جلسه در هفته و به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد. روش برنامه آموزش خودمراقبتی تحت پادکست‌های از پیش تولید شده، در اختیار شرکت کنندگان گروه آزمون قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان کنترل ، تمام درمان‌ها و مراقبت‌های روتین را که قبل از شرکت در مطالعه دریافت کرده بودند، دریافت خواهند کرد و در پایان مطالعه، برنامه آموزشی خودمراقبتی برای گروه کنترل نیز به اشتراک گذاشته خواهد شد. بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام مداخله برای گروه آزمون، هر دو گروه، مجدداً پرسشنامه عزت نفس و پرسشنامه نگرانی را تکمیل خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
میدان تقی آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3845 3239
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
vcr@shmu.a.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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