پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش به روش گروه همتا نسبت به عدم آموزش بر خودکارآمدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش به روش گروه همتا نسبت به عدم آموزش بر خودکارآمدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال؛ ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس. شرایط خروج: شرکت در برنامه های آموزشي در طي شش ماه گذشته؛ ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمي ذهني یا رواني؛ اختلال تکلم یا شنوایي؛ وابستگی به صندلی چرخدار؛ مرحله حاد بیماری. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه 4 جلسه آموزشی به مدت 60 دقیقه دو بار در هر هفته. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: بررسی خودکارآمدی بیمار قبل و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه Shere. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082290l4N112**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش گروه همتا نسبت به عدم آموزش بر خودکارآمدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش گروه همتا نسبت به عدم آموزش بر خودکارآمدی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال؛ ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس.
شرایط خروج: شرکت در برنامه های آموزشي در طي شش ماه گذشته؛ ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمي ذهني یا رواني؛ اختلال تکلم یا شنوایي؛ وابستگی به صندلی چرخدار؛ مرحله حاد بیماری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.407

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
بررسی خودکارآمدی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Shere

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مراقبتهای روتین بعلاوه 4 جلسه آموزشی به مدت 60 دقیقه دو بار در هر هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
صرفاً مراقبتهای روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تکرلی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تکرلی
موقعیت شغلی
دانشجوی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
ایمیل
ftakarli2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدی
موقعیت شغلی
پرستاری بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
ایمیل
n.mohammadi46@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3364 0030
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی