

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری یادگیری بزرگسالان، با و بدون پیگیری تلفنی توسط پرستار(تله نرسینگ)، بر رفتارهای خودمدیریتی بیماران مصروع

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است، که به منظور مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری یادگیری بزرگسالان، با و بدون پیگیری تلفنی توسط پرستار(تله نرسینگ)، بر رفتارهای خودمدیریتی بیماران مصروع صورت گرفته است. بیماران مصروع 18 ساله و بیشتر که سایر معیارهای ورود به مطالعه را داشتند از انجمن صرع اصفهان انتخاب شدند. نمونه های این مطالعه، 120 نفر بودند که به صورت تصادفی در 3 گروه قرار گرفتند؛ (گروه آموزش، 2) گروه آموزش به همراه پیگیری تلفنی توسط پرستار (تله نرسینگ) و (3) گروه کنترل. آموزش بیماران گروه های اول و دوم در 4 جلسه یک ساعته، طی 4 هفته متوالی و بر اساس اصول تئوری یادگیری بزرگسالان، برگزار شد. پس از پایان جلسات آموزش، با شرکت کنندگان گروه دوم تماس های تلفنی با فواصل مشخص (جمعاً 6 تماس) گرفته شد. پرسشنامه خودمدیریتی بیماران مصروع و اطلاعات دموگرافیک برای تمامی شرکت کنندگان در ابتدا و 4 ماه بعد توسط پرسشگر تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121511758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۶, 05-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۶, 2013-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام باقری باغ ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66927171 98+

آدرس ایمیل

e.bagheri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۸, 2012-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۸, 2012-08-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری یادگیری بزرگسالان، با و بدون

پیگیری تلفنی توسط پرستار(تله نرسینگ)، بر رفتارهای خودمدیریتی

بیماران مصروع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر تله نرسینگ بر خودمدیریتی بیماران مصروع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص انجمن صرع

تأیید شده باشند. - حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشند. -

داروهای ضد صرع مصرف کنند. -حداقل دارای 18 سال سن یا بیشتر

باشند. - قادر به درک و بیان زبان فارسی باشند. - به آسانی به تلفن

دسترس داشته باشند. - ساکن اصفهان و یا حومه آن باشند. معیارهای

خروج از مطالعه: بیمار جهت ادامه همکاری در کارآزمایی بالینی تمایل

نداشته باشد. بیمار در مدت مداخله، به هر دلیلی در بیمارستان بستری

شود. بیماران گروه های تحت آموزش، در یکی از جلسات شرکت

نکنند. بیماران در گروه تحت پیگیری تلفنی، به دو یا بیشتر از تماس

های تلفنی پاسخ ندهند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

Incl.: Attacks without alteration of consciousness- Simple partial seizures developing into secondarily generalized seizures

3

شرح

Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures

کد ICD-10
G40.2

توصیف کد ICD-10

Incl.: Attacks with alteration of consciousness, often with automatisms- Complex partial seizures developing into secondarily generalized seizures

4

شرح

Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

کد ICD-10
G40.3

توصیف کد ICD-10

Incl.: Benign: myoclonic epilepsy in infancy- neonatal convulsions (familial)- Childhood absence epilepsy [pyknolepsy]- Epilepsy with grand mal seizures on awakening- Juvenile: absence epilepsy- myoclonic epilepsy [impulsive petit mal]- Nonspecific epilept

5

شرح

Other generalized epilepsy and epileptic syndromes

کد ICD-10
G40.4

توصیف کد ICD-10

Incl.: Epilepsy with: myoclonic absences- myoclonic-astatic seizures- Infantile spasms- Lennox-Gastaut syndrome-Salaam attacks- Symptomatic early myoclonic encephalopathy- West syndrome

6

شرح

Special epileptic syndromes

کد ICD-10
G40.5

توصیف کد ICD-10

Incl.: Epilepsia partialis continua [Kozhevnikof]- Epileptic seizures related to: alcohol, drugs, hormonal changes, sleep deprivation, stress

7

شرح

Grand mal seizures, unspecified (with or without petit mal)

کد ICD-10
G40.6

توصیف کد ICD-10

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/08, 2012-07-29

کد کمیته اخلاق

91/1008/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Localization-related (focal)(partial) idiopathic epilepsy and epileptic syndromes with seizures of localized onset

کد ICD-10
G40.0

توصیف کد ICD-10

Incl.: Benign childhood epilepsy with centrotemporal EEG spikes- Childhood epilepsy with occipital EEG paroxysms

2

شرح

Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with simple partial seizures

کد ICD-10
G40.1

توصیف کد ICD-10

در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت تأهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتغال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت اقتصادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت بیمه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

8

شرح متغیر پیامد
مدت ابتلا به بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

9

شرح متغیر پیامد
نوع تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

10

شرح متغیر پیامد
تعداد داروهای ضد تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه

8

شرح
Petit mal, unspecified, without grand mal seizures
کد ICD-10
G40.7
توصیف کد ICD-10

9

شرح
Other epilepsy
کد ICD-10
G40.8
توصیف کد ICD-10
Incl.: Epilepsies and epileptic syndromes undetermined
as to whether they are focal or generalized

10

شرح
Epilepsy, unspecified
کد ICD-10
G40.9
توصیف کد ICD-10
Incl.: Epileptic: convulsions NOS- fits NOS- seizures NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمدیریتی بیماران مبتلا به صرع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا- 4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمدیریتی بیماران مصروع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
سطح تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

11

شرح متغیر پیامد

تکرار حملات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

12

شرح متغیر پیامد

سایر بیمارها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش مبتنی بر تئوری یادگیری بزرگسالان- برنامه آموزشی به صورت جلسات یک ساعته گروهی در گروه‌های 10-12 نفره، طی 4 هفته متوالی برگزار شد. محتوای برنامه شامل عناوین روانی- اجتماعی و پزشکی مرتبط با خودمدیریتی می باشد. عنوان اصلی خودمدیریتی در کلیه جلسات و بحث ها گنجانده شد. برای مثال، جلسه اول بر بحث پیرامون مدیریت اطلاعات شامل تعریف بیماری صرع، انواع تشنج، تشخیص و درمان بیماری صرع متمرکز بود. سایر موضوعات بحث شده در این برنامه شامل مدیریت مصرف دارو(مانند حفظ سطح خونی داروها، عوارض جانبی داروها، شناسایی سمیت داروها)، برانگیزاننده های تشنج، مدیریت سبک زندگی(مانند خواب، فعالیت، استرس، مصرف دخانیات و سایر رفتارهای پر خطر)، مدیریت ایمنی، عوامل روانی اجتماعی (مانند افسردگی، برجسب، اشتغال، ازدواج، ارتباطات اجتماعی) و غیره می باشد. بعلاوه در هر جلسه در مورد پیش دانسته های شرکت کنندگان بحث شد و از آنان خواسته شد تا نظرات، تجربیات و دیدگاه های شخصی خود را در مورد هر مطلب بیان کنند. پژوهشگر با استفاده از تجارب زندگی واقعی شرکت کنندگان، در شناسایی راهکارهای مفید خودمدیریتی کمک می کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

آموزش مبتنی بر تئوری یادگیری بزرگسالان به همراه پیگیری تلفنی توسط پرستار(تله نرسینگ)- برنامه آموزشی به صورت جلسات یک ساعته گروهی در گروه های 10-12 نفره، طی 4 هفته متوالی برگزار شد. محتوای برنامه شامل عناوین روانی- اجتماعی و پزشکی مرتبط با خودمدیریتی می باشد. عنوان اصلی خودمدیریتی در کلیه جلسات و بحث ها گنجانده شد. برای مثال، جلسه اول بر بحث پیرامون مدیریت اطلاعات شامل تعریف بیماری صرع، انواع تشنج، تشخیص و درمان بیماری صرع متمرکز بود. سایر موضوعات بحث شده در این برنامه شامل مدیریت مصرف دارو(مانند حفظ سطح خونی داروها، عوارض جانبی داروها، شناسایی سمیت داروها)، برانگیزاننده های تشنج، مدیریت سبک زندگی(مانند خواب، فعالیت، استرس، مصرف دخانیات و سایر رفتارهای پر خطر)، مدیریت ایمنی، عوامل روانی اجتماعی (مانند افسردگی، برجسب، اشتغال، ازدواج، ارتباطات اجتماعی) و غیره می باشد. بعلاوه در هر جلسه در موردپیش دانسته های شرکت کنندگان

بحث شد و از آنان خواسته شد تا نظرات، تجربیات و دیدگاه های شخصی خود را در مورد هر مطلب بیان کنند. پژوهشگر با استفاده از تجارب زندگی واقعی شرکت کنندگان، در شناسایی راهکارهای مفید خودمدیریتی کمک می کند.پس از پایان جلسات آموزشی، 6 تماس تلفنی که محتوای آن منطبق با موضوعات همان جلسات است، طی 2 ماه برقرار شد(در ماه اول هر هفته و در ماه دوم هر دو هفته یک تماس تلفنی). این تماس ها با هدف ارتقاء رفتارهای خودمدیریتی در حیطه های مدیریت دارو، اطلاعات، تشنج، ایمنی و سبک زندگی می باشد. در هر تماس تلفنی، پرستار ابتدا بحث را با طرح مسائل مربوط به مصرف دارو شروع کرد. بیمارانی که دارو را طبق تجویز مصرف کرده و در مورد مصرف دارو مشکلی نداشته باشند، به ادامه همان روند تشویق شدند. با بیمارانی که در مصرف دارو مشکل داشته باشند(درست مصرف نمی کنند و یا دچار عوارض جانبی می شوند)، در مورد مزایای تبعیت دارویی، شناسایی موانع تبعیت دارویی و رفع موانع مصرف مناسب دارو صحبت شد. سپس از بیمار خواسته شد که در مورد سایر موضوعات خودمدیریتی که از نظر وی مهم است، صحبت شود. این مباحث در نهایت به شناسایی موانع و تسهیل کننده های رفتارهای خواسته شده(مانند کاهش استرس) و تغییر رفتار مناسب منجر می شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا پیشنهادات و راه حل های خود را برای برنامه ریزی مناسب مطرح کنند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن صرع اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام باقری باغ ابریشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تهران

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

elsa.1384@yahoo.co

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا راهنورد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تهران

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

zahra.rahnavaard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام باقری باغ ابریشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تهران

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

elsa.1384@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی