

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تأثیر برنامه ی خودمدیریتی بر شاخص های وضعیت بالینی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

heidari.ma@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر برنامه ی خودمدیریتی بر شاخص های وضعیت بالینی بیماران مبتلا به COPD می باشد. 50 بیمار مبتلا به COPD بر اساس معیارهای ورود به مطالعه شامل: تشخیص COPD توسط پزشک متخصص؛ سن 45-70 سال؛ داشتن سواد خواندگان و نوشتن انتخاب شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. گروه شاهد مراقبت معمول را دریافت کرده و گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول، تحت مداخله قرار گرفتند. مداخله شامل اجرای برنامه ی خودمدیریتی بر اساس روش 5A بود که به مدت 12 هفته و طی 5 مرحله به اجرا درآمد: 1) بررسی (2) راهنمایی (3) توافق (4) کمک (5) پیگیری. بیمارانی که امکان پیگیری برایشان وجود نداشت از مطالعه خارج شدند. در ابتدا و انتهای مطالعه خستگی، تنگی نفس، تحمل فعالیت و عملکرد ریه بیماران دو گروه ارزیابی و مقایسه شد.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه ی خودمدیریتی بر شاخص های وضعیت بالینی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه ی خودمدیریتی بر شاخص های وضعیت بالینی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه توسط پزشک متخصص ریه؛ سن 45-70 سال؛ BMI کمتر از 30؛ داشتن قدرت درک زبان فارسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم وجود اختلال عمده روانپزشکی؛ عدم وجود بیماری جدی دیگر مثل بیماری های سیستم عصبی، عضلانی - اسکلتی، سرطان، سکنه قلبی یا حملات آنژین در ماه گذشته؛ داشتن رژیم دارویی تثبیت شده توسط پزشک. معیار خروج: بستری در بیمارستان در حین انجام مداخله؛ بیماران نیازمند به مصرف اکسیژن یا اسپری در طول تست 6 دقیقه راه رفتن؛ عدم حضور بیمار در جلسه آموزش گروهی؛ ممکن نبودن پیگیری بیمار طی مرحله پیگیری.

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061713694N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم حیدری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2422 1373 61 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

تحمل فعالیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه پیاده روی

## 3

### شرح متغیر پیامد

عملکرد ریه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپیرومتری

## 4

### شرح متغیر پیامد

خستگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش شدت خستگی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه ی جزوه ی آموزشی به اضافه ی دریافت برنامه ی

خودمدیریتی مبتنی بر مدل 5A به مدت 12 هفته، طی 5 مرحله:

بررسی، راهنمایی، توافق، کمک، پیگیری.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه ی جزوه ی آموزشی

### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی ریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمید برسی

### آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان اسفند شرقی، کلینیک تخصصی آپادانا

### شهر

اهواز

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت پژوهشی

### شهر

اهواز

### کد پستی

61357-15794

### تاریخ تایید

1392/01/24, 2013-04-13

### کد کمیته اخلاق

U-92015

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

### کد ICD-10

J44.9

### توصیف کد ICD-10

chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بورگ

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2422 1373 61 98+

فکس

ایمیل

heidari.ma@ajums.ac.ir;

heidari.maryam84@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2422 1373 61 98+

فکس

ایمیل

Sadighe\_fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2422 1373 61 98+

فکس

ایمیل

heidari.ma@ajums.ac.ir;

heidari.maryam84@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