

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تأثیر آموزش برنامه خود مراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نفره و توسط محقق اجرا می شود و در پایان هر جلسه پرسش و پاسخ و جمع بندی خواهد بود. لازم به ذکر است شیوه ی آموزش با توجه به شرایط سنی کودکان تعدیل می شود. به طوری که کودکان کلاس های اول، دوم و سوم یک سطح و کلاس های چهارم تا ششم نیز یک سطح در نظر گرفته می شوند. برای افزایش جذابیت آموزش برای کودکان از تصاویر و فیلم های مرتبط استفاده می شود. سپس بلافاصله بعد از پایان کار و 8 هفته بعد از مداخله (Burkhart et al., 2011) پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود و اطلاعات بدست آمده با آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306271788N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2013, 1392/04/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/15, 2013-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلی بریم نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4212 6150 21 98+

##### آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز تحقیقات مراقبتی پرستاری

اهداف طرح: 1. تعیین و مقایسه نمره ی کل کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم در گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله. 2. تعیین و مقایسه نمره ی کل کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم در گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله. 3. تعیین و مقایسه نمره ی کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم در بعد علائم جسمی در گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله. 4. تعیین و مقایسه نمره ی کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم در بعد عاطفی در گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله. 5. تعیین و مقایسه ی نمره ی کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم در بعد فعالیت در گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله بعد از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه در مرکز آسم و آلرژی حضور خواهد یافت و پس از معرفی خود به مسئولین بیمارستان، اهداف پژوهش و مراحل انجام کار را برای مسئولین ذیربط بیان خواهد کرد و پس از کسب موافقت به محیط پژوهش وارد شده و از واحدهای پژوهش که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند پس از ذکر توضیحات لازم و جلب همکاری، رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته میشود. نمونه های این پژوهش را 88 نفر از کودکان سن مدرسه (7-12 سال) مراجعه کننده به مرکز آسم و آلرژی کودکان تهران تشکیل می دهند که به طور تصادفی (بلوک 6 تایی) انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیار ورود به مطالعه داشتن سن بین 7-12 سال، آسم تأیید شده توسط پزشک، تمایل کودک و خانواده، عدم ابتلا به معلولیت ذهنی و معیار خروج داشتن غیبت در جلسات آموزشی، وقوع حادثه ای که روی کیفیت زندگی واحدهای پژوهش تأثیر بگذارد، بیماری مزمن دیگری غیر از آسم و شرکت در برنامه های پژوهشی مشابه می باشد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک که اطلاعات زمینه ای (شامل سن، جنس، تحصیلات، مدت ابتلا به بیماری، سابقه خانوادگی و غیره) را ثبت می کند و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم (PedAQLQ) است که مناسب برای همین گروه سنی می باشد و دارای ابعاد جسمی، عاطفی و فعالیت های کودک می باشد. در ابتدا و قبل از مداخله اطلاعات دموگرافیک و کیفیت زندگی واحدهای پژوهش (گروه مداخله و کنترل) بدست آمده و ثبت می شود و سپس در مرحله مداخله آموزش برنامه خودمراقبتی شامل: اطلاعات پایه در مورد آسم، شناسایی و پاسخ به نشانه های آسم، نحوه ی استفاده از داروها و پیک فلومتر، فعالیت فیزیکی و ورزش، شناسایی و کنترل محرک ها برای به حداقل رساندن علائم آسم و رژیم غذایی بر اساس جدیدترین منابع به گروه آزمون آموزش داده می شود. این در حالی است که در گروه کنترل مداخلات روتین انجام خواهد شد. این برنامه آموزشی طی 5 تا 6 جلسه (30-45 دقیقه) به صورت هفته ای یک بار و در گروه های 6-8

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش برنامه خود مراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به آسم

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش برنامه خود مراقبتی بر کیفیت زندگی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن سن بین 7-12 سال، آسم تأیید شده توسط پزشک، تمایل کودک و خانواده، عدم ابتلا به معلولیت ذهنی معیار خروج: داشتن غیبت در جلسات آموزشی، وقوع حادثه ای که روی کیفیت زندگی واحدهای پژوهش تأثیر بگذارد، بیماری مزمن دیگری غیر از آسم و شرکت در برنامه های پژوهشی مشابه

### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی  
تاریخ تایید  
2013-03-11, ۱۳۹۱/۱۲/۲۱  
کد کمیته اخلاق  
91/د/3292/130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسم

کد ICD-10

J45.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly allergic asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی آسم کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله: برنامه آموزشی طی 5 تا 6 جلسه (30-45 دقیقه) به صورت هفته ای یک بار در گروه های 6-8 نفره و توسط محقق اجرا می شود و در پایان هر جلسه پرسش و پاسخ و جمع بندی خواهد بود. لازم به ذکر است شیوه ی آموزش با توجه به شرایط سنی کودکان تعدیل می شود. به طوری که کودکان کلاس های اول، دوم و سوم یک سطح و کلاس های چهارم تا ششم نیز یک سطح در نظر گرفته می شوند. برای افزایش جذابیت آموزش برای کودکان از تصاویر و فیلم های مرتبط استفاده می شود

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: مراقبت های روتین انجمن آسم و آلرژی را دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب اطفال

نام کامل فرد مسوول  
تهمینه ناجی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1613 8867 21 98+  
فکس  
ایمیل

i.borimnejad@gmail.com | borimnejad@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه حق دوست اسکویی

آدرس خیابان

خ یاسمی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری

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

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شهید یاسمی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1613 8867 21 98+  
فکس  
ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1613 8867 21 98+

فکس

ایمیل

i.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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