

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش استفاده از اسپری استنشاقی با و بدون آسم یار بر عملکرد ریوی و مهارت کاربرد اسپری در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 90 بیمار مبتلا به آسم در درمانگاه های منتخب شیراز (شهید مطهری و شهید فقیهی) انجام شده و به بررسی تاثیر آموزش استفاده از اسپری استنشاقی با و بدون آسم یار بر عملکرد ریوی و مهارت کاربرد اسپری در بیماران مبتلا به آسم می پردازد. 2) طراحی: پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در سه گروه آموزش تکنیک استنشاق با آسم یار، آموزش تکنیک استنشاق بدون آسم یار و گروه کنترل قرار گرفتند. 3) نحوه ی انجام: اندازه گیری حداکثر جریان بازدمی توسط دستگاه پیک فلومتری به صورت قبل و بعد از استنشاق 200 میکروگرم اسپری سالبوتامول، در هر سه گروه به عنوان تست پایه و همچنین مهارت کاربرد اسپری با استفاده از چک لیست تکنیک استنشاق در سه گروه بررسی شد و در مرحله بعد برگزاری سه جلسه کلاس آموزشی تئوری و عملی برای دو گروه آزمایش به صورتی که در کلاس آموزش گروه آسم یار آموزش مربوط به چگونگی استفاده صحیح از اسپری با آسم یار آموزش داده شد و در کلاس آموزش گروه بدون آسم چگونگی استفاده صحیح از اسپری استنشاقی بدون آسم یار آموزش داده شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند. سپس تست ریوی و تکنیک استنشاق در سه گروه بلافاصله و یکماه پس از آموزش اندازه گیری شد. 4) شرایط ورود مطالعه: 1) بیماران مبتلا به آسم که در محدوده ی سنی 18 تا 60 سال قرار داشتند، 2) سابقه استفاده از اسپری سالبوتامول ساخت شرکت سینادارو حداقل به مدت سه ماه، 3) عدم شرکت بیمار در برنامه آموزشی مشابه . شرایط خروج 1) مصرف دخانیات، 2) عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، 3) وقوع حمله آسم. 5) مداخلات: آموزش چگونگی استفاده صحیح از اسپری استنشاقی با آسم یا و آموزش استفاده از اسپری استنشاقی بدون اسم یار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091514666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/02, 23-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/02, 2013-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه انصارفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3290 2446 72 98+

آدرس ایمیل

ansarfard_f@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/30, 2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش استفاده از اسپری استنشاقی با و بدون آسم یار

بر عملکرد ریوی و مهارت کاربرد اسپری در بیماران مبتلا به آسم

مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش استفاده از اسپری استنشاقی با و بدون آسم یار بر

عملکرد ریوی و مهارت کاربرد اسپری در بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- تشخیص آسم توسط پزشک متخصص 1- قرار داشتن در محدوده سنی 60-18 سال 2- تمایل به شرکت در پژوهش 3- عدم ابتلا به بیماری روانی تایید شده 4- داشتن توانایی جسمی و ذهنی به منظور استفاده از اسپری 5- دسترسی به تلفن جهت پیگیری برنامه آموزشی توسط پژوهشگر 6- سابقه حداقل سه ماه استفاده از اسپری سالیونامول 7- عدم ابتلا به بیماری قلبی عرقی، پنومونی، پنوموتوراکس، و سایر بیماری های سیستمیک 8- در برنامه آموزشی مشابهی شرکت نکرده باشند 9- توانایی خواندن و نوشتن (حداقل تحصیلات در سطح ابتدایی) و درک فارسی داشته باشند معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم مشارکت کامل در جلسات آموزشی 2- عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری بیمار در طول پژوهش بنا به هر دلیل 3- حمله آسم 4- مصرف دخانیات 5- تغییر برنامه درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 90

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 7، معاونت پژوهشی شیراز، فارس، ایران
71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تائید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

6675

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان بازدم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پیک فلومتر

2

شرح متغیر پیامد

مهارت کاربرد اسپری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست تکنیک استنشاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو بعد از استنشاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، بلافاصله و یکماه بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه آموزش آسم یار تکنیک صحیح استفاده از اسپری استنشاقی با آسم یار در سه جلسه آموزش داده شد. جلسه اول در مورد شناخت بیماری آسم که شامل تعریف علایم، اتیولوژی، آشنایی با درمان دارویی بود. جلسه دوم در مورد تاکید بر اهمیت استفاده صحیح اسپری با آسم یار برای بیماران و تاثیر و مثبت آن بر روند درمان و فواید استفاده از آسم یار بود. همچنین تکنیک استفاده صحیح از اسپری با اسپیسر به صورت عملی آموزش داده شد. جلسه سوم: جمع بندی کلی از آموزش نحوه ی صحیح استفاده از اسپری استنشاقی، بررسی اشکالات بیماران در طی نمایش تکنیک استنشاق و رفع اشکال بود

طبقه بندی

پیشگیری

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای هاشم رحمتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

9135 1627 71 98+

ایمیل

h_rahmati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای هاشم رحمتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 1647 71 98+

فکس

9135 1627 71 98+

ایمیل

H-Ramati1076@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

شرح مداخله

مداخله 2: گروه آموزش بدون آسم یار طریقه استفاده صحیح از اسپری استنشاقی بدون آسم یار در سه جلسه آموزش داده شد. جلسه اول در مورد شناخت بیماری آسم که شامل تعریف علائم، اتیولوژی، آشنایی با درمان دارویی بود. جلسه دوم در مورد تأکید بر اهمیت استفاده صحیح اسپری برای بیماران و تأثیر و مثبت آن بر روند درمان بود. همچنین تکنیک استفاده صحیح از اسپری بدون اسپینسر به صورت عملی آموزش داده شد. جلسه سوم: جمع بندی کلی از آموزش نحوه ی صحیح استفاده از اسپری استنشاقی، بررسی اشکالات بیماران در طی نمایش تکنیک استنشاق و رفع اشکال بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخله 3: گروه کنترل مداخله دریافت نکردند. در پایان هر دو روش تکنیک استنشاق به صورت جزوه آموزشی در اختیار بیماران قرار داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید فقیهی و شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی قیومی

آدرس خیابان

درمانگاه شهید مطهری طبقه ششم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی - طبقه 7 - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه انصارفرد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

2430 1212 71 98+

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی