# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه تاثیر برنامه ی مراقبتی طراحی شده با گروه بدون مداخله بر کنترل آسم و کیفیت زندگي در 60 بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## چکیده پروتکل

**چکیده**

1) اهداف: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 60 بیمار مبتلا به آسم در درمانگاه های منتخب شیراز (شهید مطهری و شهید فقیهی) انجام شده و به بررسی تاثیر برنامه مراقبتی طراحی شده توسط پرستار بر کنترل آسم وکیفیت زندگی مبتلایان به آسم می پردازد. 2) طراحی: پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه آموزش و بازتوانی و گروه کنترل قرار گرفتند. 3) نحوه ی انجام: با استفاده از پرسشنامه کنترل آسم، کیفیت زندگی و دستگاه پیک فلومتری قبل از شروع مداخله وضعیت بیماران سنجیده شد و سپس بر روی گروه مداخله برنامه مراقبتی که شامل آموزش در مورد آسم و مراقبت های آن و بازتوانی بود در طی یک ماه صورت گرفت، سپس بلافاصله بعد و دو ماه پس از مداخله ارزیابی انجام گرفت. در طول این مدت گروه کنترل، مداخله ای دریافت نکردند. 4)معیار ورود: 1)بیمار مبتلا به آسم پس از تایید بیماری توسط متخصص مربوطه 2)بیمار مبتلا به آسم که در محدوده ی سنی 19 -65 سال باشد. 3)تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد. 4)عدم شرکت در برنامه های مشابه در طی 6 ماه گذشته. 5)عدم وجود بیماری مزمن شناخته شده دیگر که نیاز به برنامه مراقبتی ویژه و متفاوت دارد. 5)معیارهای خروج: 1)داشتن مشکلات عضلانی–استخوانی و نقص عضو، بیماریهای قلبی–عروقی، باردار بودن یا بیماریهای حادی که با انجام ورزش منافات داشته باشد. 2)عدم امکان ادامه همکاری و مشارکت در مطالعه. 3)غیبت دو جلسه یا بیشتر در کلاسهای آموزشی. 6)مداخلات : آموزش های لازم در مورد آسم و آموزش بازتوانی و تکنیک های ورزشی زیر نظر متخصص مربوطه.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041617299N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

معصومه زارعی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1647 4254

**آدرس ایمیل**

zarei_ma@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر برنامه ی مراقبتی طراحی شده با گروه بدون مداخله بر کنترل آسم و کیفیت زندگي در 60 بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر برنامه مراقبتی در کنترل آسم و بهبود کیفیت زندگی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: 1)بیمار مبتلا به آسم پس از تایید بیماری توسط متخصص مربوطه 2)بیمار مبتلا به آسم که در محدوده ی سنی 19 -65 سال

باشد. 3)تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد. 4)عدم شرکت در برنامه های مشابه در طی 6 ماه گذشته. 5)عدم وجود بیماری مزمن شناخته شده دیگر که نیاز به برنامه مراقبتی ویژه و متفاوت دارد.
معیارهای خروج: 1)داشتن مشکلات عضلانی–استخوانی و نقص عضو، بیماریهای قلبی – عروقی، باردار بودن یا بیماریهای حادی که با انجام ورزش منافات داشته باشد. 2)عدم امکان ادامه همکاری و مشارکت در مطالعه. 3)غیبت دو جلسه یا بیشتر در کلاسهای آموزشی.

**سن**
از سن **19 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**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**
تصادفی سازی به شیوه بلوک بندی انجام شده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز

**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 7 ، معاونت پژوهشی

**شهر**
شیراز

**کد پستی**
1978-71345

**تاریخ تایید**
2014-01-15, ۱۳۹۲/۱۰/۲۵

**کد کمیته اخلاق**
6851

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری آسم

**کد ICD-10**
j45

**توصیف کد ICD-10**
asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کنترل آسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پیک فلومتری، تست کنترل آسم

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران آسمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کلاس های آموزشی- بازتوانی برطبق جداول آموزشی از پیش تهیه شده برای گروه مداخله به تعداد 6-4 جلسه 60 دقیقه ای بمدت 1 ماه (بسته به نیاز آموزشی، درک هر فرد و سطح تحصیلات آنها طول جلسات ممکن بود افزایش پیدا کند) برگزار گردید. موارد آموزشی شامل: شناخت بیماری و پاتوفیزیولوژی آن، آلرژن ها، درمانهای دارویی و عوارض مربوطه، نحوه استفاده صحیح از اسپری و آموزش سرفه موثر، تنفس لب غنچه ای و تکنیک های ورزشی موثر و مراقبت از خود بود. بعلاوه بازتوانی ریه زیر نظر متخصص طب فیزیکی بصورت انجام ورزشهای ائروبیک با شدت متوسط 6 - 5 روز در هفته و هر بار به مدت 30 دقیقه برای گروه های عضلانی بزرگ و اصلاح پاسچر به صورت انقباض شانه، بالا انداختن و چرخش شانه، کشش کمربند شانه ، بند نخاعی و عضلات بین دنده ای و تمرین تنفس عمیق و نگه داشتن آن، همراه با آموزش آرامسازی ارائه شد. همچنین جزوات آموزشی به شرکت کنندگان داده شد. در طول انجام مطالعه با پیگیری تلفنی توسط پژوهشگر پیروي آنها از برنامه مراقبتي کنترل شد.

**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل مراقبتها و آموزشهاي روتین را دریافت کردند. همچنین در پایان مطالعه، برای گروه کنترل نیز برنامه آموزشی اجرا و کتابچه نیز به آنها اهدا گردید .

**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه شهید مطهری شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصوم معصوم پور
**آدرس خیابان**
شیراز ، میدان نمازی
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا حاتم
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، 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 پزشکي شیراز
**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**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا ملازم
**موقعیت شغلی**
دکترای پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز، میدان نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س) شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
71345-1978
**تلفن**
+98 71 1647 4254
**فکس**
+98 71 1627 9135
**ایمیل**
Molazemzah@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**
زهرا ملازم
**موقعیت شغلی**
دکترای پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز، میدان نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
0098
**تلفن**
+98 71 1647 4254
**فکس**
**ایمیل**
Molazem@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه زارعی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز، میدان نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س) شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7194685791
**تلفن**
+98 72 2446 3290
**فکس**
**ایمیل**
Masumehzarei67@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