پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش خودمدیریتی بر کنترل آسم کودکان 12- 7 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از خود مدیریتی بر دفعات مراجعه به اورژانس ، غیبت از مدرسه و حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory volume in One Second = FEV1)کودکان 7 تا 12 ساله است .این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که به مدت 12 هفته بر روی 60 کودک 7 تا 12 ساله مبتلا به آسم در سال 95-94 انجام خواهد شد . کودکان 12-7 ساله باید مبتلا به آسم و از بیماریهای جدی سیستمیک رنج نبرند و در صورت عدم تمایل به همکاری می توانند از مطالعه خارج شوند . نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه مورد وشاهد تقسیم خواهند شد . برای هر کودک قبل و بعد از 12 هفته حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory volume in One Second = FEV1) اندازه گیری خواهد شد . در گروه مورد برنامه عملی نوشتاری (WAP=Written Action Plan) براساس علائم ، پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک و کنترل آسم و به گروه شاهد پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک و کنترل آسم داده خواهد شد و بعد از 12 هفته اطلاعات جمع آوری خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011626043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-11, ۱۳۹۵/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-11, ۱۳۹۵/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری حسنی نارنجباغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3472 4813

آدرس ایمیل

homahasani@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمدیریتی بر کنترل آسم کودکان 12- 7 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

خودمدیریتی بر کنترل آسم کودکان 12- 7 ساله

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :تشخیص قطعي آسم توسط پزشك متخصص ريه ؛ سن بين 7 تا 12 سال ؛ عدم وجود بيماري هاي سيستميك جدي معيار های خروج: عدم تمايل به همكاري در حين تحقيق

سن

از سن **6 ساله** تا سن **11 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ساختمان شماره 2
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-11, ۱۳۹۵/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZums.Rec.95-A102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
j45.8
توصیف کد ICD-10
Mixed Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory Volume in One Second = FEV1) FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد با استفاده از اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
روزهای غیبت از مدرسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مراجعه به اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
کنترل آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : برای هر کودک قبل از مداخله حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory Volume in One Second = FEV1) توسط اسپیرومتری اندازه گیری خواهد شد .سپس از کودک خواسته می شود مشخصات دموگرافیک را کامل نماید و یک برنامه نوشتاری عملی (Written Action Plan = WAP) که دستورات مورد نیاز در حالت نرمال ، قبل از ورزش و بروز حمله آسم توسط متخصص آسم و آلرژی برای کودک تکمیل خواهد شد که کودک در طی 3 ماه آینده به آن عمل خواهد کرد . پرسشنامه کنترل آسم هر هفته به مدت 12 هفته توسط کودک تکمیل خواهد شد و تعداد مراجعه به بخش اورژانس و روز های غیبت از مدرسه در پرسشنامه مورد نظر توسط کودک ثبت خواهد شد و بعد از 12 هفته مجددا حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory Volume in One Second = FEV1) توسط اسپیرومتری اندازه گیری خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : برای هر کودک قبل از مداخله حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory Volume in One Second = FEV1) توسط اسپیرومتری اندازه گیری خواهد شد .سپس از کودک خواسته می شود مشخصات دموگرافیک را کامل نماید. پرسشنامه کنترل آسم هر هفته به مدت 12 هفته توسط کودک تکمیل خواهد شد و تعداد مراجعه به بخش اورژانس و روز های غیبت از مدرسه در پرسشنامه مورد نظر توسط کودک ثبت خواهد شد و بعد از 12 هفته مجددا حجم بازدمی با فشار در ثانیه اول (Forced Expiratory Volume in One Second = FEV1) توسط اسپیرومتری اندازه گیری خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
محمد فارسی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 دریا مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
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 آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
صغری حسنی نارنجباغی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده دریا مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3303 2891
فکس
ایمیل
homahasani@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
صغری حسنی نارنجباغی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده دریا مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3303 2891
فکس
ایمیل
homahasani@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
صغری حسنی نارنجباغی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده دریا مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
homahasani@iausari.ac.ir
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