پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش انفرادی و گروهی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش آموزش انفرادی و گروهی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی می باشد . جامعه پژوهش این مطالعه را 150 نفر از افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی بستری در بخش های داخلی بیمارستانهای آیت الله کاشانی و هاجر (س) دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند ، تشکیل می دهند .تخصیص نمونه ها به سه گروه به صورت غیرتصادفی و کنترل شده انجام می گیرد بدین منظور ابتدا نام سه گروه نوشته و بوسیله قرعه برداشته می شود و سپس بیماران به صورت مستمر به ترتیب در گروه های برداشته شده بوسیله قرعه قرار می گیرند ؛ بدین صورت که 50 بیمار اول در گروه کنترل قرار می گیرند ، سپس با فاصله یک هفته تا ترخیص آخرین نمونه در این گروه ،50 بیمار بعدی در گروه آموزش انفرادی و با فاصله یک هفته تا ترخیص آخرین نمونه در این گروه ، 50 بیمار آخر به گروه آموزش گروهی تخصیص می یابند . افراد گروه آموزش انفرادی به صورت تک به تک مورد آموزش به روش چهره به چهره قرار خواهند گرفت . افراد گروه آموزش گروهی بسته به تعداد افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی همزمان در محیط پژوهش به صورت گروه های حداکثر هشت تا ده نفره نفره تحت آموزش به روش بحث گروهی قرار خواهند گرفت . افراد گروه کنترل فقط آموزش های رایج در بخش را دریافت می کنند . محتوای آموزشی هر سه گروه یکسان و شامل آموزش خودمدیریتی مخصوص بیماران مزمن انسدادی ریوی است . تعداد جلسات آموزشی شامل چهار جلسه یکساعته در روزهای متوالی خواهد بود . قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله ، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت هر سه گروه با پرسشنامه سنت جورج سنجیده خواهد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070828781N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری بنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3372 3354

آدرس ایمیل

heydari-bani.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش انفرادی و گروهی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن ۴۰- ۷۵ سال ، تایید بیماری توسط

پزشک متخصص در پرونده ، در مرحله دو یا سه بیماری باشد (تشخیص بوسیله پزشک) ، توانایی درک و صحبت کردن و خواندن و نوشتن به زبان فارسی را داشته باشد . ، توانایی جسمی مصاحبه و تکمیل پرسشنامه را داشته باشد. ، عدم شرکت در برنامه های خودمدیریتی پیشین بیماری مزمن انسدادی ریوی ، عدم وجود بیماری روانی شناخته شده ، عدم وجود سل ریوی ، سرطان فعال و مشکلات شدید عصبی ، عدم وجود مشکلات شنوایی و مشکلاتی که در ارتباط اختلال ایجاد کند . معیار های خروج از مطالعه : پیشرفت بیماری به مرحله پایانی (چهار) یا فوت بیمار ، هر گونه علائم ، نشانه ها یا تشخیص ویز(آسم) ، برونشکتازی ، سل ریوی، پنوموکونیوز و نارسایی حاد احتقانی قلب در طول مطالعه ، عدم حضور در یک جلسه آموزش ، عدم تمایل به ادامه همکاری .

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211196203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه ماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جورج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه آموزش انفرادی با توجه به سطح یادگیری و مرحله پیشرفت بیماری به صورت فردی و به روش چهره به چهره مورد آموزش قرار خواهند گرفت . محتوای آموزشی شامل آموزش خودمدیریتی مخصوص بیماران مزمن انسدادی ریوی است که خود از دو جزء تشکیل شده است : 1- خودمدیریتی در بیماری مزمن انسدادی ریه در حالت پایدار شامل شناسایی و کاهش عوامل خطر ساز ، درمان دارویی ، درمان غیردارویی ، نظارت و پیگیری 2- خودمدیریتی در موارد تشدید بیماری . تعداد جلسات آموزشی شامل چهار جلسه در روزهای متوالی و زمان جلسات آموزشی نیز برای هر دو گروه یک ساعت خواهد بود .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

افراد گروه آموزش گروهی بسته به تعداد افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی همزمان در محیط پژوهش به صورت گروه های حداکثر هشت تا ده نفره تحت آموزش به روش بحث گروهی قرار خواهند گرفت . محتوای آموزشی شامل آموزش خودمدیریتی مخصوص بیماران مزمن انسدادی ریوی است که خود از دو جزء تشکیل شده است : 1- خودمدیریتی در بیماری مزمن انسدادی ریه در حالت پایدار شامل شناسایی و کاهش عوامل خطر ساز ، درمان دارویی ، نظارت و پیگیری 2- خودمدیریتی در موارد تشدید بیماری . تعداد جلسات آموزشی شامل چهار جلسه در روزهای متوالی و زمان جلسات آموزشی نیز برای هر دو گروه یک ساعت خواهد بود .

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل مراقبت های استاندارد بیمارستان را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری بنی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری بنی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشکي ایران، طبقه پنجم، اتاق 503
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، ایران ، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6 ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 1880
فکس
ایمیل
Heidarifarshad70@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فروغ رفیعی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمي، پلاک 6، دانشکده پرستاري و مامايي،
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8820 1880
فکس
ایمیل
rafiee.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمي، پلاک 6، دانشکده پرستاري و مامايي،
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 1880
فکس

ایمیل
Heidarifarshad70@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