

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک تغذیه و فعالیت جسمانی بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی پژوهش تعیین تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک تغذیه و فعالیت جسمانی بیماران مبتلا به آسم می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. تعداد نمونه 70 بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) شهرستان زابل می باشد. بیماران به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به آسم؛ تجربه حداقل یک بار حمله آسم در شش ماه گذشته؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم شرکت در تمام جلسات مداخله می باشد. مداخله بصورت اجرای برنامه توانمندسازی در چهار سازه افزایش تهدید درک شده، حل مساله، مشارکت آموزشی و ارزشیابی انجام خواهد شد که شامل پنج جلسه مشاوره گروهی به مدت 45 دقیقه طی دو روز در هفته است. مشارکت کنندگان در گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرده و تنها تحت آموزش های معمول قرار می گیرند. جمع آوری اطلاعات در گروه های مداخله و کنترل با استفاده از پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه محقق ساخته سبک تغذیه و پرسشنامه استاندارد یک در چهار مرحله قبل از مداخله و یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله تکمیل می شود. متغیرهای پیامد اصلی بررسی تأثیر اجرای برنامه توانمندسازی بر سبک تغذیه و فعالیت جسمانی در بیماران مبتلا به آسم می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071428927N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 04-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 2016-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خواجه محمود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1400 3238 56 98+

آدرس ایمیل

khajeh.f@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک تغذیه و فعالیت

جسمانی بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک تغذیه و فعالیت

جسمانی بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به آسم؛ تجربه حداقل یک بار

حمله آسم در شش ماه گذشته؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به

سایر بیماری های مزمن؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال باشد. معیارهای

خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده؛

عدم شرکت در تمام جلسات مداخله می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۲۲, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1394.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Mixed asthma Combination of conditions listed in J45.0 and J45.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نحوه انجام مداخله به صورت بحث گروهی 6-8 نفره و در طی 3-5 جلسه (حداکثر 45 دقیقه) به شرح زیر به اجرا درخواهد آمد. اولین مرحله در الگوی توانمندسازی خانواده محور افزایش تهدید درک شده توسط بیمار در رابطه با ماهیت بیماری و احتمال ایجاد عوارض ناشی از بیماری و درمان با استفاده از جلسات بحث گروهی است. مرحله دوم استفاده از مشکل‌گشایی یا حل مسئله در گروه‌های 6-8 نفره است که بیماران با مشکلات و فرایندهای حل مشکل مواجه می‌شوند. در این بخش بیماران مشکلاتشان را بیان نموده و هر بیمار در رابطه با چگونگی حل آن مشکل از ظن خویش به بحث و تبادل نظر می‌پردازد و به این ترتیب در انتخاب بهترین راه حل مشارکت می‌نماید. در مرحله سوم جهت ارتقاء خود باوری/عزت نفس بیماران موظف‌اند با استفاده از مشارکت آموزشی مطالب بحث شده در جلسات آموزشی را از طریق کارتهای آموزشی به عضو فعال خانواده خود منتقل کنند. در مرحله چهارم، ارزشیابی فرآیند با ابزارهای ویژه سنجش توانمندسازی انجام خواهد شد و میزان توانمندی بیمار و عضو فعال خانواده وی در حدود 7 الی 10 روز بعد از اجرای مداخله بررسی می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نگرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمؤمنین علی (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه خواجه محمود

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده زابل- زاهدان

شهر

زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

طبقه سوم

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خواجه محمود

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

1400 3238 56 98+

فکس

ایمیل

fatemekhaje34@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلام حسین محمودی راد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

1400 3238 56 98+

فکس

ایمیل

mahmoudirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خواجه محمود

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fatemekhaje34@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی