

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای الگوی خود- مراقبتی اورم بر فعالیت های روزانه زندگی در بیماران مزمن انسدادی ریوی بستری در مراکز آموزش درمانی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای الگوی خودمراقبتی اورم، بررسی اثر این الگو بر وضعیت سطح فعالیت های روزانه در مبتلایان به بیماری های مزمن انسدادی ریوی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که روی دو گروه از بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی که شرایط ورود به مطالعه را مانند عدم ابتلا به بیماری های روانی، عدم مصرف مواد روانگردان و محدوده سنی 40-65 سال را داشتند، انجام شد. معیارهای خروج شامل یکسری از وضعیت ها مانند عدم شرکت در بیش از نصف کلاس های آموزشی؛ عدم دسترسی به تماس تلفنی با بیمار و خانواده او در حین اجرای پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه و مرگ در اثر بیماری یا حوادث دیگر. هر گروه شامل 30 نفر بود و پس از انتخاب نمونه ها، به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار داده شدند. پرسشنامه های دموگرافیک، نیازسنجی بر اساس مدل اورم و پرسشنامه محقق ساخته بررسی وضعیت فعالیت های روزانه زندگی در افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی به انضمام فرم رضایت نامه آگاهانه توسط ایشان تکمیل گردید. در گروه مداخله 6 تا 8 جلسه آموزشی بر اساس مدل اورم برای بیماران انجام شد و به مدت 45 روز تحت پیگیری قرار گرفتند. در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نگرفت. پس از پایان دوره مطالعه پرسشنامه بررسی وضعیت فعالیت های روزانه زندگی در هر دو گروه مجدداً تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081729411N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۶, 16-09-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۶, 2016-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بلال باباخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2669 4622 83 98+

آدرس ایمیل

babakhani.b@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی خود- مراقبتی اورم بر فعالیت های روزانه زندگی در بیماران مزمن انسدادی ریوی بستری در مراکز آموزش درمانی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود- مراقبتی بر بهبود سطح فعالیت های روزانه بیماران مبتلا به بیماری های مزمن انسدادی ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 40 تا 65 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی؛ سکونت در شهر ارومیه؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی، شنوایی، و بینایی؛ نداشتن تحصیلات و عدم اشتغال

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه قبل از شروع مداخله، 45 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وضعیت فعالیت روزانه زندگی در بیماران مبتلا به بیماری

های مزمن انسدادی ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دو جلسه یک و نیم ساعته به شیوه سخنرانی جهت

معرفی بیماری مزمن انسدادی ریوی، علایم، گروه های پر خطر،

عوامل خطر، روش های درمانی، پیشگیری و بازتوانی ریوی در گروه

های 5-6 نفره برای بیماران برگزار شد. داده ها با نرم افزار اس پی

اس اس مورد آنالیز قرار گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 6-8 جلسه برگزار شد که در 5 گام زیر خلاصه شده

است. الف: تعیین نیازهای آموزشی خود- مراقبتی بیماران بر اساس

مدل نیاز سنجی اورم. ب: اجرای برنامه خود- مراقبتی در بعد فیزیکی.

ج: اجرای برنامه خود- مراقبتی در بعد روانی و عاطفی. د: اجرای

برنامه خود- مراقبتی در بعد اجتماعی. در آخرین مرحله از برنامه خود-

مراقبتی، نقاط ضعف و قوت این برنامه، راه حل های جدید و روش

های مناسب بمنظور دستیابی به بهترین روش خود- مراقبتی برای

بیماران و خانواده آن ها شرح داده شد. پیگیری: برنامه خود- مراقبتی

طرف مدت 45 روز توسط بیماران اجرا شد. سپس پرسشنامه برای

بار دوم مجددا جهت تکمیل کردن بعد از مداخله در اختیار بیماران قرار

گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، شهرچایی

شهر

ارومیه

در گروه پزشکی؛ فقدان سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری مزمن انسدادی ریوی؛ داشتن توان و تمایل شرکت در مطالعه؛ امکان برقراری تماس تلفنی؛ آشنایی با زبان فارسی؛ عدم مصرف مواد مخدر یا روان گردان؛ محرز بودن ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی معیارهای خروج؛ عدم شرکت در بیش از نصف کلاس های آموزشی؛ عدم دسترسی به تماس تلفنی با بیمار و خانواده او در حین اجرای پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ مرگ در اثر بیماری یا حوادث دیگر

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 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: 60

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/15, 2016-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های مزمن انسدادی ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

آدرس خیابان

لوار رسالت- کوی اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، شهر چایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4591 3344 44 98+

فکس

ایمیل

babakhani.b@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بلال باباخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، کوچه هلالیه 9

شهر

جوانرود

کد پستی

تلفن

2669 4622 83 98+

فکس

ایمیل

babakhani.b@umsu.ac.ir,

b.babakhani1007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر چایی خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4591 3344 44 98+

فکس

ایمیل

babakhani.b@umsu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی