

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر میزان خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

چکیده

جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه هستند و هدف بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر میزان خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه است. کل حجم نمونه 66 نفر و در هر گروه 33 نفر در نظر گرفته شد که به صورت تصادفی سازی و با کمک نرم افزار کامپیوتری در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. در این مطالعه برای کورسازی در جمع آوری داده ها از دو کمک پژوهشگر کمک گرفته خواهد شد. مداخله توسط خود محقق به این صورت انجام خواهد شد که پس از نیاز سنجی یک برنامه خود مراقبتی بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم طراحی شده و در 4 جلسه 30 تا 45 دقیقه به صورت فردی و گروهی به بیماران گروه مداخله آموزش داده خواهد شد و در پایان 4 جلسه نیز مطالب ارائه شده به صورت یک کتابچه در اختیار گروه مداخله قرار داده می شود. بعد از 2 ماه مجدداً جمع آوری داده ها توسط کمک پژوهشگر انجام می گردد. در این مطالعه متغیر مستقل الگوی خود مراقبتی اورم و متغیرهای وابسته خستگی و کیفیت زندگی می باشد. معیار ورود ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه که در مرحله 2 یا 3 بر اساس معیار GOLD باشد و مهمترین معیار خروج تشدید بیماری و عدم توانایی در خود مراقبتی می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 3333 38 98+

آدرس ایمیل

abolhasani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/14, 2017-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر میزان خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوی خود مراقبتی اورم بر افراد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Inclusion criteria: تشخیص COPD که توسط پزشکان متخصص در پرونده ثبت شده باشد؛ بیمار در بیمارستان بستری باشد؛ وضعیت بیمار از نظر پزشکی پایدار باشد؛ بیمار در مرحله 2 یا 3 سیستم GOLD باشد؛ بیمار مبتلا به بیماری های ناتوان کننده نداشته باشد؛ بیمار بدون نیاز به اکسیژن فعالیت های روزمره خود را بتواند انجام دهد؛ مایل به شرکت در مطالعه باشند؛ اختلال شناخته شده روانی نداشته و در این رابطه دارویی استفاده نکنند؛ خستگی بیمار با دارو کنترل نشود؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی را داشته باشند؛ حداقل بیمار با یکی از خانواده وی سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. Exclusion

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017030432764N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/29, 19-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/29, 2017-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

criteria: عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری؛ بیمارانی که بر اساس فرم نیاز سنجی اورم میزان نیاز خود مراقبتی آن ها 50 درصد و بیشتر محاسبه گردد؛ عدم انجام برنامه خود مراقبتی؛ تشدید بیماری؛ دریافت همزمان برنامه های آموزشی دیگر .

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/08, 2017-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive: airway disease NOS lung disease NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه خود مراقبتی بر اساس نیاز سنجی بیماران و بر پایه الگوی خود مراقبتی اورم طراحی میشود. این برنامه خود مراقبتی به صورت 4 جلسه تئوری و عملی 30 تا 45 دقیقه فردی و گروهی به صورت هفتگی و طی یک ماه در گروه مداخله اجرا می گردد. در پایان چهار جلسه کتابچه آموزشی شامل مجموعه جامع از تمام نکات گفته شده در طول چهار جلسه در اختیار بیماران قرار داده می شود، واز آنان خواسته می شود تا برنامه خود مراقبتی را به مدت 2 ماه اجرا کنند. در طول دو ماه از طریق تماس تلفنی و یا حضوری و چک لیست ارزیابی خود مراقبتی نحوه اجرای برنامه خود مراقبتی چک می شود و نمونه ها در جهت اجرای بهتر راهنمایی می شوند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد درمان ها و مراقبت های روتین را از طریق مراجعه به مطب زیر نظر پزشک مربوطه دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسؤول

ایمان رئیس زاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

ایمان رئیس زاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ایمان رئیس زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهلا ابوالحسنی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

sh_abolhassani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ایمان رئیس زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

lreizzadeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی