

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایداری درمانی , خودکارآمدی و خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایداری درمانی , خودکارآمدی و خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به آسم می باشد

طراحی

در این پژوهش 72 نوجوان مبتلا به آسم و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری از کلینیک بیمارستان ولیعصر (عج) و گرفتن رضایت کتبی از والدین پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و پایداری درمانی و خودکارآمدی و خودمدیریتی آسم برای دو گروه تکمیل خواهد شد. سپس گروه مداخله به صورت تصادفی به سه زیر گروه 12 نفره تقسیم شده و مصاحبه انگیزشی در 5 هفته و هر هفته یک جلسه انجام خواهد شد و گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. بعد و سه ماه بعد از مداخله پرسش نامه های پایداری درمانی و خودکارآمدی و خودمدیریتی آسم مجدداً تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص آسم از یکسال قبل یا بیشتر توسط پزشک متخصص؛ سن 15-9 سال داشته باشند

گروه های مداخله

در گروه مداخله مصاحبه انگیزشی مطابق با اصول میلر و رونیک در 5 جلسه اجرا خواهد شد. ساختار جلسات هفتگی از کتاب کار مداخله گروهی مصاحبه انگیزشی با ساختار پنج جلسه ای استخراج خواهد شد. گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: پایداری درمانی، خودکارآمدی و خودمدیریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170902036026N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۷, 27-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۷, 27-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۷, 2018-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0499 3245 56 98+

آدرس ایمیل

f.taheri@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۳, 2016-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایداری درمانی , خودکارآمدی و خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایداری درمانی , خودکارآمدی و خودمدیریتی نوجوانان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آسم
کد ICD-10
J45.9
توصیف کد ICD-10
Asthma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پایبندی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودگزارش دهی پایبندی درمانی و کنترل آسم

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی آسم

3

شرح متغیر پیامد
خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 آیتمی خودمدیریتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصاحبه انگیزشی مطابق با اصول میلر و رونیک در 5 جلسه اجرا خواهد شد. ساختار جلسات هفتگی از کتاب کار مداخله گروهی مصاحبه انگیزشی با ساختار پنج جلسه ای استخراج خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آسم از یکسال قبل یا بیشتر توسط پزشک متخصص رضایت آگاهانه والدین و تمایل خود فرد برای شرکت در مطالعه داشتن سن 9-15 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ حداقل استفاده از یک داروی استنشاقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن مشکلات ذهنی

سن

از سن 9 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به این صورت که یک عدد بین 1 تا 10 به قرعه انتخاب و در گروه مداخله قرار خواهند گرفت سپس بقیه یکی در میان در دو گروه قرار خواهند گرفتند.

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 پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1395/09/08, 2016-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.NEC.1395179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
2217 3162 56 98+
فکس
ایمیل
f.taheri@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
ایران-بیرجند - دانشگاه علوم پزشکی - طبقه سوم ساختمان
آموزش و تحقیقات - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
0388 3244 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان غفاری - بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
0499 3245 56 98+
فکس
ایمیل
f.taheri@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
احمد نصیری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشکده پرستاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1406 3238 56 98+
فکس
ایمیل
ah.nasiri@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

0499 3245 56 98+

فکس

ایمیل

f.taheri@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مجاز به انجام هیچ آنالیز آماری بر روی داده‌ها نمی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه طاهری f.taheri@bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مشخصات محقق و دانشگاه محل تحصیل

سایر توضیحات