پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

بررسی میزان اثر بخشی اقدامات آموزشی بر پیامد بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان در سال 96-1395

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی اقدامات آموزشی بر پیامد بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
از خرداد 1395 ، درمانگاه آسم و آلرژی مرکز آموزشی-درمانی طالقانی گرگان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمام بیماران مبتلا به بیماری آسم که از خرداد 1395 جهت ویزیت به درمانگاه آسم و آلرژی مرکز آموزشی-درمانی طالقانی گرگان مراجعه می کنند. شرایط عدم ورود: بیماران با عدم تشخیص قطعی آسم ، کودکان کمتر از 6 سال ، بیماران با سایر عوامل همراه و موثر مانند اختلال مادرزادی و ژنتیک ، بیماران با عفونت راه هوایی
گروه‌های مداخله
بیماران دارای معیار ورود بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم شده .1) گروه تحت آموزش ویژه2) گروه بدون آموزش ویژه .تمامی بیماران تحت آموزش و اطلاع رسانی استاندارد درمورد بیماری و نحوه درمان و نحوه استفاده از داروها قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت کنترل آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180131038570N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز کمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3222 7720
آدرس ایمیل
s.kami@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی اقدامات آموزشی بر پیامد بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه آسم و آلرژی مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان در سال 96-1395

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش بر نتیجه درمان بیماران آسمی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسم بیماران 6 تا 17 سال بیمارانی که مراجعه سرپایی به کلینیک آسم و آلرژی داشتند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با عدم تشخیص قطعی آسم کودکان کمتر از 6 سال و بالای 17 سال بیماران با سایر عومل همراه و موثر مثل اختلال مادرزادی و ژنتیک بیماران با عفونت راه هوایی
سن

از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی

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 گلستان

آدرس خیابان

گلستان ، گرگان ، کیلومتر 5 جاده گرگان - ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر آموزش بر وضعیت کنترل آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی وضعیت کنترل آسم در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه ، اسپیرومتری و تست کنترل آسم (Asthma Control Test:ACT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری آسم 6 تا 17 سال تحت آموزش ویژه درباره ی بیماری آسم . هر جلسه حدود نیم ساعت، با نکات مهم در برنامه‌های آموزشی که عبارتند از: 1- فهم درست پایه و اساس بیماری آسم، 2- نقش داروها و اهمیت استفاده صحیح از آنها، 3- مهارت‌ها (استفاده از وسائل، محفظه‌های تنفسی، چگونگی ارزیابی کنترل آسم، مانیتورینگ و پایش علائم، شناخت دقیق و صحیح علائم و پاسخ صحیح به‌آنها)، 4- اهمیت کاهش عوامل محرک محیطی، اقدامات مربوط به آن خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری آسم 6 تا 17 سال بدون آموزش ویژه درباره ی آسم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه آسم و آلرژی مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سولماز کمی

آدرس خیابان

گلستان ، گرگان، خیابان جانبازان ،بیمارستان طالقانی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

+98 17 1222 6013

ایمیل

S.kami@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
صفرنژاد
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ،مجموعه فلسفی، کیلومتر 5 جاده گرگان - ساری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916694667
تلفن
+98 17 3243 0310
ایمیل
Info@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سولماز کمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان، بلوارجانبازان، بیمارستان طالقانی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 17 1222 6013
ایمیل
S.kami@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آرش کلانتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان، بلوارجانبازان، بیمارستان طالقانی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 17 1222 6013
ایمیل
S.kami@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سولماز کمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان، بلوارجانبازان، بیمارستان طالقانی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 17 1222 6013
ایمیل
S.kami@goums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سولماز کمی . S.kami@goums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با فرد مسئول
سایر توضیحات