

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر آگاهی، نگرش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خود مراقبتی بر آگاهی، نگرش و کیفیت زندگی بیماران آسمی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، بر روی 104 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر آگاهی، نگرش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد. تعداد نمونه های این مطالعه 104 بیمار می باشد. در این مطالعه بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون مداخله آموزشی در 4 جلسه انجام خواهد شد ولی در گروه کنترل به جز مراقبتهای روتین اقدامی انجام نخواهد شد. 8 هفته بعد از پایان مداخله پرسشنامه ها توسط دو گروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 20 تا 65 سال، مبتلا بودن به بیماری آسم، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر معیار خروج: خروج به هر دلیلی طی انجام مطالعه مانند فوت، عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه

گروههای مداخله

در گروه مداخله، جلسه اول شامل آموزش آناتومی و فیزیولوژی، جلسه دوم شامل چگونگی رعایت رژیم غذایی مناسب، چگونگی رعایت رژیم دارویی تجویز شده، جلسه سوم شامل فعالیت روزمره، ورزش، آموزش اجتناب از استرس. جلسه چهارم شامل آموزش مهارتهایی مانند استفاده از اسپری های تنفسی می باشد. سپس 8 هفته بعد از اتمام مداخلات پرسشنامه ها به دو گروه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر آگاهی، نگرش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مراقبتی بر آگاهی، نگرش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

45J
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسه اول شامل آموزش آناتومی و فیزیولوژی، جلسه دوم شامل چگونگی رعایت رژیم غذایی مناسب، چگونگی رعایت رژیم دارویی تجویز شده، جلسه سوم شامل فعالیت روزمره، ورزش، آموزش اجتناب از استرس. جلسه چهارم شامل آموزش مهارت‌هایی مانند استفاده از اسپری‌های تنفسی می باشد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به جز مراقبت‌های روتین اقدامی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
sadeghi@umsha.ac.ir

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 65 سال مبتلا بودن به بیماری آسم عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه خروج به هر دلیلی طی انجام مطالعه مانند فوت

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 104 بیمار انتخاب و بصورت تصادفی به روش بلوک بندی بصورت مساوی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1396/10/23, 2018-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.725

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 امیر صادقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+
ایمیل
 sadeghi@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+
ایمیل
 s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سمیه کوکبی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+
ایمیل
 kokabiam.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 امیر صادقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست