

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر اعتقاد دارویی، خودکارآمدی و تبعیت دارویی نوجوانان مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر اعتقاد دارویی، خودکارآمدی و تبعیت دارویی نوجوانان مبتلا به آسم

طراحی

نمونه های پژوهش به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. جهت ایجاد توالی تصادفی از وب سایت randomizer.org کمک گرفته میشود و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین نمونه پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص میشود و الی آخر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفته اند، طی سه جلسه 40 تا 60 دقیقه ای به شکل انفرادی به فاصله یک هفته بر اساس پروتکلی که توضیح داده شد مورد (در هر هفته یک جلسه مصاحبه انگیزشی برگزار می شود) مصاحبه انگیزشی قرار میگیرند. جلسه اول: ارزیابی مددجو، گفت و گو با مددجو در ارتباط با موانع محیطی و خارجی عدم تبعیت دارویی، جلسه دوم: گفت و گو با مددجو در ارتباط با موانع فردی و داخلی عدم تبعیت دارویی، جلسه سوم: ارتقا سطح خودکارآمدی مددجو. تمام مصاحبه ها توسط فردی مجرب که در این خصوص آموزش لازم را دیده، انجام می گردد. فرد مصاحبه کننده برای ارتقا مهارت و تجربه خود در زمینه مصاحبه انگیزشی از کتاب ها، مقالات و CD های آموزشی استفاده می کند اما در صورتی که نمونه جزو گروه کنترل باشد صرفا پیش آزمون اجرا و مراقبت های روتین درمانگاه در خصوص نمونه یاد شده اجرا خواهد شد. 40 روز پس از اتمام مداخله پس آزمون برای اندازه گیری مجدد سه متغیر اعتقاد دارویی، خودکارآمدی و تبعیت دارویی در دو گروه مداخله و کنترل به صورت حضوری با قرار از پیش تعیین شده با پژوهشگر در محیط پژوهش تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 10 تا 18، تشخیص آسم در یک سال گذشته توسط پزشک، عدم تمایل به شرکت در ادامه پژوهش، نیز به عنوان معیار های خروج از مطالعه در نظر گرفته شده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله (20 نفر) گروه کنترل (26 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، اعتقاد دارویی و تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در حجم، سن نمونه و اتمام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-04، ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه باریکانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 26 4422 1284

آدرس ایمیل

a-barikani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-14، ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-14، ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر اعتقاد دارویی، خودکارآمدی و تبعیت دارویی نوجوانان مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی در اعتقاد دارویی" تاثیر مصاحبه انگیزشی در خودکارآمدی" تاثیر مصاحبه انگیزشی در تبعیت دارویی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود به مطالعه شامل: سن 10 تا 18 سال، تشخیص آسم در یک سال گذشته توسط پزشک، ابتلا به آسم پایدار متوسط و شدید، استفاده روزانه بیمار از داروهای پیشگیری کننده کورتیکو استروئیدی آسم، عدم مصرف مستمر دارو برای مشکلاتی غیر از بیماری آسم، توانایی تکلم به زبان فارسی و تمایل به برقراری ارتباط با محققین می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در ادامه پژوهش، بستری شدن در طول مدت مطالعه، وقوع حوادث و تجربیات تنش زای غیر مرتبط با بیماری حین مطالعه، عدم حضور در مصاحبه انگیزشی در دو جلسه پیاپی، حضور در برنامه های آموزشی و مشاوره ای دیگر در طول مطالعه نیز به عنوان معیار های خروج از مطالعه در نظر گرفته شده اند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های پژوهش به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. جهت ایجاد توالی تصادفی از وب سایت randomizer.org کمک گرفته میشود و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین نمونه پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص میشود و الی آخر.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دوسوپه در شرکت کنندگان و محققان به این نحو اجرا شد که شرکت کنندگان پس از شنیدن اهداف مطالعه و تمایل در شرکت به مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی، پرسشنامه به آنها تحویل داده می شود بدون این که شرکت کنندگان از این موضوع آگاه باشند که در گروه مداخله هستند یا در گروه کنترل. همچنین محقق هم از این موضوع که شرکت کننده در گروه کنترل است و یا مداخله آگاه نیست چرا که بعد از تکمیل پرسشنامه محقق پاکت ساخته شده بر اساس بلوک بندی تصادفی را باز می کند و سپس متوجه می شود که نمونه در گروه کنترل است و یا مداخله. اگر نمونه در گروه کنترل باشد زمان پس آزمون را محقق برای نمونه تعیین می کند و اگر نمونه در گروه مداخله باشد محقق در مورد تعیین زمان برای اجرای مداخله با او صحبت می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران. بلوار کشاورز. خیابان قدس

شهر

هشتنگرد

استان

تهران

کد پستی

3361648783

تاریخ تایید

1396/11/15, 2018-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4439

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوجوانان مبتلا به آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی (پرسشنامه 10 گویه ای MARS به منظور سنجش میزان تبعیت دارویی انجام شد. نحوه نمره گذاری هرگز = 5، به ندرت = 4، بعضی اوقات = 3، بیشتر اوقات = 2، همیشه = 1 می باشد. نمرات کسب شده از این پرسشنامه به 10 تقسیم می شود و بدین ترتیب دامنه ی نمرات قابل کسب در پرسشنامه از 1-5 است. نمره بیشتر از 4.5 نشان دهنده تبعیت دارویی خوب و نمره کمتر از 4.5 نشان دهنده تبعیت دارویی ضعیف است.)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی MARS

2

شرح متغیر پیامد

اعتقاد دارویی (پرسشنامه 11 گویه ای BMQ به منظور سنجش میزان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تنفس مرکز طبی کودکان بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه باریکانی

آدرس خیابان

تهران. بلوار کشاورز. مرکز طبی کودکان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361648783

تلفن

1284 4422 26 98+

ایمیل

barikani2000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران. بلوار کشاورز. خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361648783

تلفن

1284 4422 26 98+

ایمیل

barikani2000@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

اعتقاد دارویی تدوین شد. این پرسشنامه شامل دو بعد ضرورت مصرف دارو و نگرانی های مربوط به مسائل دارو می باشد. نحوه نمره گذاری بر اساس مقیاس لیکرت از کاملاً مخالفم=1، مخالفم=2، فرقی ندارد=3 موافقم=4 کاملاً موافقم=5 می باشد. از 11 گویه پرسشنامه 5 BMQ گویه بعد نگرانی های مربوط به مسائل دارو و 6 گویه بعد به ضرورت مصرف دارو اختصاص دارد. نمرات بعد نگرانی های مربوط به مسائل دارو با هم جمع شده و بر 5 تقسیم می شود و نمرات 6 گویه بعد ضرورت مصرف دارو نیز با هم جمع شده و بر 6 تقسیم می شود. نمرات قابل کسب از دو بعد یاد شده می تواند بین عدد 1-5 متغیر باشد. نمره بالاتر=5 در بعد نگرانی های مربوط به مسائل دارو پرسشنامه BMQ نشان دهنده نگرانی بیشتر در مورد استفاده طولانی مدت از دارو و نمره پایین تر=1 نشان دهنده نگرانی کمتر در مورد استفاده طولانی مدت از دارو می باشد. اما در بعد ضرورت مصرف دارو نمره بالاتر=5 نشان دهنده اعتقاد بیشتر در ضرورت مصرف دارو جهت تامین سلامتی و نمره پایین تر=1 نشان دهنده اعتقاد کمتر در ضرورت مصرف دارو جهت تامین سلامتی می باشد.)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اعتقاد دارویی (BMQ)

3

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی (پرسشنامه 14 گویه ای CASES منظور سنجش میزان خودکارآمدی نوجوانان انجام شد. این پرسشنامه شامل دو بعد پیشگیری از حملات آسمی (گویه 1-8) و مدیریت حملات آسمی (گویه 9-14) می باشد. نحوه نمره گذاری از اصلاً مطمئن نیستم=1، کمی مطمئن هستم=2، نسبتاً مطمئن هستم=3، خیلی مطمئن هستم=4، کاملاً مطمئن هستم=5 می باشد. از 14 گویه پرسشنامه 8 CASES گویه به پیشگیری از حملات آسمی و 6 گویه به مدیریت حملات آسمی اختصاص دارد. دامنه ی نمرات قابل کسب در بعد پیشگیری از حملات آسمی از 8-40 و در بعد مدیریت حملات آسمی از 6-30 می باشد. نمره بیشتر=40 در بعد پیشگیری از حملات آسمی نشان دهنده پیشگیری بهتر از حملات آسمی و نمره کمتر=8 نشان دهنده ضعف در پیشگیری از حملات آسمی و نمره بیشتر=30 در بعد مدیریت حملات آسمی نشان دهنده مدیریت بهتر در حملات آسمی و نمره کمتر=6 نشان دهنده ضعف در مدیریت حملات آسمی می باشد.)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به آسم CASES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تنها یک گروه مداخله وجود دارد. در گروه مداخله: طی چهار جلسه 40 تا 60 دقیقه ای به شکل انفرادی به فاصله یک هفته بر اساس پروتکلی که توضیح داده شد مورد (در هر هفته یک جلسه مصاحبه انگیزشی برگزار می شود) مصاحبه انگیزشی قرار میگیرند. جلسه اول: ارزیابی مددجو، جلسه دوم: گفت و گو با مددجو در ارتباط با موانع محیطی و خارجی عدم تبعیت دارویی، جلسه سوم: گفت و گو با مددجو در ارتباط با موانع فردی و داخلی عدم تبعیت دارویی، جلسه چهارم: ارتقا سطح خودکارآمدی مددجو.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه باریکانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361648783

تلفن

1284 4422 26 98+

ایمیل

barikani2000@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه باریکانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361648783

تلفن

1284 4422 26 98+

ایمیل

barikani2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تنها از نتایج مطالعه استفاده شود و به جز این مورد هیچگونه حقی در آنالیز و یا موارد دیگر وجود ندارد.

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

عاطفه باریکانی از طریق ایمیل barikani2000@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسی که خواهان اطلاعات مطالعه می باشد باید از طریق ایمیل با خانم عاطفه باریکانی ارتباط برقرار کند. و در صورت قبول شرایط از طرف ایشان در اسرع وقت به تقاضا کننده اطلاعات پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3361648783

تلفن

4581 6105 21 98+

ایمیل

negarandeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد