

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر ارائه مراقبت های تسکینی غیر دارویی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ارائه مراقبت های تسکینی غیر دارویی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی یزد در سال 1397.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی است؛ جامعه پژوهش بیماران انسداد مزمن ریوی هستند که به بیمارستان های علوم پزشکی یزد در سال 1397 مراجعه می کنند، نمونه پژوهش 60 بیمار است که به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند، بیماران گروه مداخله در روزهای زوج و بیماران گروه کنترل در روزهای فرد قرار دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر جهت دستیابی به نمونه ها به بیمارستان های علوم پزشکی یزد مراجعه می نماید و نمونه ها به صورت در دسترس، با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و با تخصیص تصادفی در دو گروه قرار می گیرند، سپس پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سن بالاتر از 40 سال، سابقه ای ابتلا به بیماری مزمن ریوی، بیماران اهل یزد باشند، بستری به مدت حداقل 6 روز، توانایی برقراری ارتباط. معیارهای خروج: سابقه ای ابتلا به سایر بیماری های مزمن، عدم انجام مداخلات آموزش داده شده به بیماران، مشکلات گفتاری و شنوایی، شرایط بحرانی مثل آسم و معلولیت جسمی- روانی، سابقه ای ابتلا به بیماری روانی، ناتوانی در تکمیل پرسشنامه.

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه مراقبت های پرستاری را دریافت می کنند، 1- گروه مداخله: آموزش و اجرای مراقبت های تسکینی غیر دارویی. 2- گروه کنترل: مراقبت های روتین پرستاری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مراقبت تسکینی غیر دارویی، کیفیت زندگی در بیماران انسداد مزمن ریوی

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 2018-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عصمت نوحی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5220 3132 34 98+
آدرس ایمیل
e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 2018-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارائه مراقبت های تسکینی غیر دارویی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارائه مراقبت های تسکینی غیر دارویی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160914029817N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 15-06-2018

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال سابقه ی ابتلا به بیماری مزمن ربوی بیماران اهل یزد باشند بستری حداقل به مدت شش روز توانایی برقراری ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ابتلا به سایر بیماری های مزمن عدم انجام مداخلات آموزش داده شده به بیماران مشکلات گفتاری و شنوایی شرایط بحرانی مثل آسم و معلولیت جسمی- روانی سابقه ابتلا به بیماری روانی و مصرف داروهای موثر بر روان ناتوانی در تکمیل پرسشنامه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش تخصیص تصادفی به گروه کنترل

ومداخله، واحد تصادفی فردی که نمونه های گروه مداخله در روزهای

زوج وگروه کنترل درروزهای فرد قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ربوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Other specified Chronic Obstructive Pulmonary Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران انسداد مزمن ربوی در گروه مداخله مراقبت های تسکینی غیردارویی را با استفاده از آموزش و اجرای پروتکل را دریافت می کنند، که از زمان پذیرش و زمان بستری طی 4 جلسه و زمان ترخیص (روز ششم) و پیگیری به مدت یک ماه پس از ترخیص با استفاده از تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12 و چک لیست خودگزارش دهی می باشد. جلسات آموزشی شامل: روز اول: دادن پمفلت و آموزش روش های ترک سیگار و رژیم غذایی، روز دوم: آموزش تکنیک های موثر در تنفس، روز سوم: فیزیوتراپی ریه، روز چهارم: بخور سرد دادن

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین پرستاری را دریافت می کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول

منیره مشهدی

آدرس خیابان

یزد- صفایه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

111111

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ssu.ac.ir

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی دانشکده پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

mashgadi.m67@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

Compus University of Medical Sciences rdens Alavi,

Research Management, St. Ibn Sina, Tahmasebabad

.Crossroads

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcrt.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عصمت نوحی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

3507 3246 34 98+

فکس

5219 3132 34 98+

ایمیل

mashhadi.m67@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم تکمیل طرح

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای محور هفت باغ علوی پردیزه، دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن