

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم در بیمارستان توحید شهر سنندج در سال 1397.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان توحید سنندج، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند، سپس به بیماران گروه مداخله 10 روز آموزش مجازی داده میشود و پس از 2 ماه پس از آزمون گرفته خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 59-15 سال، ساکن شهرستان سنندج بودن، داشتن آسم خفیف تا متوسط، بیمار یا مراقب او باید سواد داشته باشد، رضایت برای شرکت در مطالعه، داشتن تلفن همراه، استفاده از سرویس پیام کوتاه یا شبکه های اجتماعی شرایط عدم ورود: بیماران بستری در بیمارستان، بارداری

گروه های مداخله

پس از موافقت بیماران جهت شرکت در مطالعه، نحوه مشارکت در مطالعه، روش انجام کار و اهداف و مزایای آن، برای بیماران گروه مداخله توضیح داده می شود. سپس پرسشنامه کیفیت زندگی در دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) توسط بیماران یا همراهان آنان تکمیل می گردد. به افراد گروه مداخله به مدت 10 روز آموزشهای لازم از طریق ایجاد گروه در نرم افزار سروش داده می شود. پس از دو ماه از نمونه ها جهت تکمیل مجدد پرسشنامه کیفیت زندگی دعوت به عمل می آید.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزام بوستانچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3345 4622 44 98+

آدرس ایمیل

boustanchi.f@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مجازی در کیفیت زندگی آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 59-15 سال ساکن شهرستان سنندج بودن بیش از

یکسال از تشخیص بیماری گذشته باشد داشتن آسم خفیف تا متوسط

عدم ابتلا به بیماری های مزمن و پیشرفته در اندام های حیاتی عدم ابتلا

به بیماری های شناخته شده روانی داشتن سواد خواندن و نوشتن توسط

خود بیمار یا مراقب وی رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن تلفن

Asthma

همراه استفاده از سرویس پیام کوتاه یا شبکه های اجتماعی عدم ابتلا به اختلالات شدید بینایی و شنوایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بیمارستان بارداری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران آسمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 35 نفر به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند که به آنها به مدت 10 روز آموزشهای لازم از طریق ایجاد گروه در نرم افزار سروش داده می شود. مطالب آموزشی درمورد ماهیت بیماری (تعریف آسم علل بیماری راههای تشخیص و درمان بیماری)، آموزش روشهای کنترل بیماری (بهداشت فردی، بهداشت تغذیه، کنترل محرکها، بهداشت روان، مراقبتهای هنگام خروج از منزل و تمرینات تنفسی، ورزش) و استفاده از وسایل کمک درمانی و تکنیک های استنشاقی داده خواهد شد. در این مدت مطالب آموزشی شامل: فیلم، پوسترهای آموزشی و انیمیشن مرتبط با بیماری در گروه قرار داده خواهد شد. در این گروه بیماران گروه مداخله می توانند سوالات خود را از محقق پرسند، هم چنین گرفتن بازخورد توسط پژوهشگر از نمونه ها هر هفته در ساعت مشخصی انجام می شود و پس از دو ماه از نمونه ها جهت تکمیل مجدد پرسشنامه کیفیت زندگی دعوت به عمل می آید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. در پایان مداخله به بیماران گروه کنترل بسته آموزشی داده میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

فرزام بوستانچی

آدرس خیابان

شهرک پردیس، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

سن

از سن 15 ساله تا سن 59 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوک بندی تصادفی چهارتایی خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 کردستان

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446-666147

تاریخ تایید

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک پردیس، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
3345 4622 44 98+
فکس
ایمیل
boustanchi.f@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزام بوستانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خوابگاه توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
3345 4622 44 98+
فکس
ایمیل
boustanchi.f@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزام بوستانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خوابگاه توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان

کد پستی
6616812131
تلفن
6112 3328 87 98+
ایمیل
farzam.b2011@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Tohid>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
7272 3182 87 98+
ایمیل
farzam.b2011@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://research.muk.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزام بوستانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
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

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

کد پستی
6616812131

تلفن
3345 4622 44 98+

فکس
ایمیل
boustanchi.f@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست