

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه تأثیر دریافت و عدم دریافت آموزش خودمراقبتی بر عملکرد و کیفیت تنفسی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دریافت و عدم دریافت آموزش خودمراقبتی بر عملکرد و کیفیت تنفسی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی کنترل و مداخله، دارای حجم نمونه معادل 70. تخصیص نمونه ها به گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز کتبی از معاونت تحقیقات و فناوری و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیماران بر اساس معیارهایی ورود وارد مطالعه می شوند. و در دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی جای می گیرند. و عملکرد و کیفیت تنفسی آنها اندازه گیری می شود و متعاقب آن آموزش های لازم را مبتنی بر نیاز دریافت می کنند. سپس به مدت 45 روز پیگیری می شوند و عملکرد و کیفیت تنفسی آنها مجدداً اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 40-65 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سابقه یک بار بستری شدن، سکونت در شهر زاهدان، فقدان سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری مزمن انسدادی ریوی، داشتن تمایل شرکت در مطالعه، امکان برقراری تماس تلفنی، محرز بودن ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های روانی و شناختی و اختلالات بینایی و شنوایی که برقراری ارتباط با بیمار را غیرممکن کند، تحصیل و اشتغال در گرایش های گروه پزشکی و پیراپزشکی، مصرف مواد روان گردان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 8 جلسه، و در گروه کنترل یک جلسه آموزش در مورد بیماری مزمن انسداد ریه و عوارض بیماری و علائم آن برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تنفسی؛ کیفیت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181028041484N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۸، 19-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۸، 19-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۸، 2019-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر کیخا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2481 3344 54 98+

آدرس ایمیل

aliakbar.keykha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۳، 2018-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴، 2019-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دریافت و عدم دریافت آموزش خودمراقبتی بر عملکرد و کیفیت تنفسی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش خودمراقبتی بر عملکرد و کیفیت تنفسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40-65 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن سابقه یک نوبت

بستری در رابطه با بیماری مزمن انسدادی ریه سکونت در شهر زاهدان رضایت شرکت در مطالعه امکان برقراری تماس تلفنی محرر بودن ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری مزمن تنفسی ابتلا به اختلالات شناختی روانی اختلالات بینایی و شنوایی اشتغال در حرفه پزشکی و پیراپزشکی

سن

از سن 40 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش آسان در دسترس بر اساس معیارهای ورود انجام می‌شود. جهت تصادفی سازی قرارگیری بیماران در گروه مداخله و کنترل برای اولین بیمار مورد مطالعه قرعه‌کشی انجام می‌شود و در یکی از گروه‌های مورد مطالعه قرار می‌گیرد و از آن به بعد به صورت یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسایی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

78591-71155

تاریخ تایید

1397/07/13, 2018-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم سریع در ثانیه اول، ظرفیت حیاتی سریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود بیماران به مطالعه و 45 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم‌های تنفسی به وسیله اسپیرومتر اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت تنفسی سنت جورج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله ابتدا حجم تنفسی سریع بازدمی در ثانیه اول (FEV1) و حجم سریع بازدمی (FVC) به وسیله اسپیرومتر و کیفیت تنفسی به وسیله پرسشنامه تنفسی سنت جورج اندازه‌گیری می‌شود، سپس هر بیمار نیاز سنجی آموزشی شده و آموزش‌های مورد نیاز به صورت آموزش چهره به چهره در رابطه با، تنفس عمیق، تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه ای و آموزش رژیم‌های غذایی مناسب، آموزش نحوه استفاده صحیح از اسپیری‌های تنفسی و داروها، اکسیژن درمانی، راههای جلوگیری از عفونت و اجتناب از محرک‌های محیطی انجام می‌شود. جلسات آموزشی در 8 جلسه و در طول 4 هفته و هفته ای 2 روز، روزهای شنبه و سه شنبه، ساعت 10 صبح و به مدت 30 دقیقه انجام می‌شود. محتوای آموزشی به صورت کتابچه ای جهت مطالعه در منزل در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. بیماران 45 روز برنامه آموزشی مورد نظر را اجرا می‌کنند و بعد از گذشت این مدت مجدد حجم‌های تنفسی به وسیله اسپیرومتر و کیفیت تنفسی با پرسشنامه کیفیت تنفسی سنت جورج اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط یک جلسه آموزشی در مورد آشنایی با بیماری و عوارض آن برگزار می‌شود و روند معمول درمان را بدون دریافت مداخله ای طی می‌کنند و بعد از گذشت 45 روز مجدد حجم‌های تنفسی به وسیله اسپیرومتر و کیفیت تنفسی با پرسشنامه کیفیت تنفسی سنت جورج اندازه‌گیری می‌شود. و سپس دفتر چه‌های آموزشی آماده شده جهت گروه مداخله در اختیار گروه کنترل نیز قرار می‌گیرد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

aliakbar.keykha@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

آدرس خیابان

میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

78591-71155

تلفن

5032 4248 34 98+

ایمیل

aliakhbar.keykha@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

78591-71155

تلفن

5032 4248 34 98+

ایمیل

aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

78591-71155

تلفن

5032 4248 34 98+

ایمیل

aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کیخا

موقعیت شعبه

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

78591-71155

تلفن

5032 4248 34 98+

ایمیل

aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

یکی از اصول اخلاقی محرمانه بودن اطلاعات فردی می باشد.

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