پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر 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 ازمعاونت تحقیقات وفناوری وکمیته 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 مجددا اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 40-65سال، 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 وشناختی و اختلالات بینایی وشنوایی که برقراری ارتباط بابیمار را غیرممکن کند، تحصیل و اشتغال در گرایش های گروه پزشکی وپیراپزشکی، مصرف مواد روان گردان.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 8 جلسه، و در گروه کنترل یک جلسه آموزش در مورد بیماری مزمن انسداد ریه و عوارض بیماری وعلایم 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر کیخا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2481

آدرس ایمیل

aliakbar.keykha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-03, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تآثیر 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/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40-65سال 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 محرز 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 وشنوایی اشتغال در حرفه پزشکی و پیراپزشکی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه گیری به روش آسان در دسترس بر اساس معیار های ورود انجام می شود.جهت تصادفی سازی قرار گیری بیماران در گروه مداخله و کنترل برای اولین بیمار مورد مطالعه قرعه کشی انجام می شود و در یکی از گروه های مورد مطالعه قرار می گیرد و از آن به بعد به صورت یک در میان در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند

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 حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

78591-71155

تاریخ تایید

2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳

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

حجم های تنفسی به وسیله اسپیرومتر اندازه گیری می شود

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 جرج اندازه گیری می شود، سپس هر بیمار نیاز سنجی آموزشی شده و آموزش های مورد نیاز به صورت آموزش چهره به چهره در رابطه با، تنفس عمیق، تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه ای و آموزش رژیم های غذایی مناسب، آموزش نحوه استفاده صحیح از اسپری های تنفسی و داروها، اکسیژن درمانی، راههای جلوگیری از عفونت و اجتناب از محرک های محیطی انجام می شود. جلسات آموزشی در 8 جلسه و در طول 4 هفته و هفته ایی 2 روز، روزهای شنبه وسه شنبه، ساعت10صبح و به مدت 30 دقیقه انجام می شود.محتوای آموزشی به صورت کتابچه ای جهت مطالعه در منزل در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران 45 روز برنامه آموزشی مورد نظر را اجرا می کنند و بعد از گذشت این مدت مجدد حجم های تنفسی به وسیله اسپیرومتر و کیفیت تنفسی با پرسشنامه کیفیت تنفسی سنت جرج اندازه گیری می شود.

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 می شود و روند معمول درمان را بدون دریافت مداخله ای طی می کنند و بعد از گذشت 45 روز مجدد حجم های تنفسی به وسیله اسپیرومتر و کیفیت تنفسی با پرسشنامه کیفیت تنفسی سنت جرج اندازه گیری می شود. و سپس دفتر چه های آموزشی آماده شده جهت گروه مداخله در اختیار گروه کنترل نیز قرار می گیرد.

طبقه بندی
غیره

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
+98 54 3344 2481
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
+98 34 4248 5032
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر کیخا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مشاهیر،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
78591-71155
تلفن
+98 34 4248 5032
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 اکبرکیخا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
78591-71155
تلفن
+98 34 4248 5032
ایمیل
aliakhbar.kheykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر کیخا

موقعیت شغلی
مربی
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
+98 34 4248 5032
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