

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی و پیامکی برنامه توانمند سازی بر کیفیت زندگی و خستگی مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی و پیامکی برنامه توانمند سازی بر کیفیت زندگی و خستگی مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهی، با گروههای موازی، بدون کورسازی دارای گروه کنترل و حجم نمونه 105 نفر. تصادفی سازی با استفاده از توالی تصادفی ایجاد شده توسط یک سایت خارجی خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ورود نمونه ها به مطالعه و گذراندن 6 جلسه برنامه توانمندسازی در بیمارستان هاجر شهرکرد بیماران به طور تصادفی وارد یکی از سه گروه پیگیری تلفنی، پیامکی و کنترل خواهند شد. پیگیری ها در ماه اول 2 مرتبه در هفته و ماه دوم و سوم یک مرتبه خواهد بود. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت میکنند. کورسازی نیز به صورت جمع آوری داده ها توسط فردی به جز پژوهشگر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص کلینیکی بیماری درجه های 2 و 3 طبق معیار GOLD، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی صحبت و برقراری ارتباط، توانایی خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه، توانایی استفاده از سرویس پیام کوتاه، عدم شرکت در سایر برنامه های توانمندسازی در طول 6 ماه گذشته، نداشتن سابقه اختلال روانی طبق پرونده پزشکی و نظر پزشک معالج خروج: عدم تمایل به حضور در مطالعه، ابتلا به بیماری هایی که سبب ناپایدار شدن وضعیت بیمار می شود

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پیگیری تلفنی به صورت تماس با بیمار توسط پژوهشگر برای ماه اول دو بار در هفته و ماه های دوم و سوم، یک بار. گروه مداخله 2: پیگیری پیامکی، پیامک آماده توسط پژوهشگر دو روز هفته و سپس در ماه های دوم و سوم یک مرتبه در هفته برای بیمار فرستاده خواهد شد. گروه کنترل: تنها مراقبت روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170122032101N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,06-04-2020

آخرین بروز رسانی: 06-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هایده حیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33346699 98+

آدرس ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۴ ,2019-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۴ ,2019-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی و پیامکی برنامه توانمند سازی بر کیفیت زندگی و خستگی مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پیگیری تلفنی و پیامکی در بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه
کد ICD-10
J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

2

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه
کد ICD-10
J44.8

توصیف کد ICD-10

Other specified chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسات توانمندسازی و قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنت جرج

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسات توانمندسازی و قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیگیری تلفنی: به صورت تماس با تلفن ثابت بیمار توسط پژوهشگر برای ماه اول دو بار در هفته و ماه‌های دوم و سوم، یک بار در هفته، از 8 صبح تا 8 شب، به مدت 15-18 دقیقه بنابر تمایل بیمار می‌باشد. در هر جلسه محتوای مکالمه توسط پژوهشگر ثبت می‌شود تا در تماس‌های بعدی وضعیت رسیدن به اهداف مورد ارزیابی قرار گیرد. در صورتی که سؤال بیمار از حیطه دانش پرستار بیرون بود، پرستار بعد از مشورت با پزشک پاسخ را به اطلاع وی می‌رساند.

طبقه بندی

غیره

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کلینیکی COPD درجه های 2 و 3 COPD بر طبق معیار GOLD تمایل به شرکت در مطالعه توانایی صحبت و برقراری ارتباط داشتن توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه توانایی استفاده از سرویس پیام کوتاه حداقل 40 سال سن یا بالاتر عدم شرکت در سایر برنامه‌های توانمندسازی در طول 6 ماه گذشته نداشتن سابقه اختلال روانی طبق پرونده پزشکی و نظر پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌هایی که سبب ناپایدار شدن وضعیت بیمار می‌شود عدم تمایل به حضور در مطالعه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد 1-105 آماده شده در جلسه ششم هر گروه بین افراد حاضر تقسیم می‌شود به گونه‌ای که هر فرد شماره‌ای منحصر به فرد دارد، پس از اتمام توانمندسازی برای همه بیماران، با توجه به جدول اعداد تصادفی هر فرد وارد یکی از سه گروه می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

امکان کورسازی برای بیمار نیست ولی جهت کورسازی، فردی به جز پژوهشگر داده‌ها را جمع‌آوری خواهد کرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، بولوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، کمیته اخلاق

شهر

شهرکرد

استان

چهارمحال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه مداخله: پیگیری پیامکی: پیامک آماده شده توسط پژوهشگر در دو روز هفته و سپس در ماه های دوم و سوم یک مرتبه در هفته برای بیمار فرستاده می شود. از بیماران درخواست می شود که بعد از مشاهده پیامک، پیام تأیید دریافت را به پژوهشگر ارسال کنند و امکان پرسش سؤال نیز برای بیمار فراهم است. هزینه پیامک در صورت ايرانسلی بودن خط بیمار، توسط سرویس پیامک هدیه و برای بقیه اپراتورها ارسال شارژ هدیه به خط وی تامین می شود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان

کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

6699 3333 38 98+

فکس

6714 3334 38 98+

ایمیل

haydehheidari@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان

هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

haydehheidari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمال صولتی

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، بولوار کاشانی، ستاد مرکزی

دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

6699 3333 38 98+

فکس

6714 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814814776

تلفن

33346699 98+

فکس

ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871633411

تلفن

33346699 98+

فکس

ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871633411

تلفن

33346699 98+

فکس

ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات