

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی مراقبت خانواده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی ، آموزش سبک های ارتقاء دهنده ی سلامت بر ادراک بیماری و علایم جسمانی بیماران مبتلا به آسم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی مراقبت خانواده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و آموزش سبک های ارتقاء دهنده سلامت بر ادراک بیماری و علایم جسمانی در بیماران مبتلا به آسم و همچنین تعیین میزان اثر بخشی آموزش مراقبت خانواده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و تعیین میزان آموزش سبک های ارتقاء دهنده سلامت بر ادراک بیماری و علایم جسمانی بیماران مبتلا به آسم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده است، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان فیاض بخش با حضور دکتر جعفری فوق تخصص آسم پرونده بیماران بررسی و مصاحبه انجام شد. در صورت رضایت، بیماران پرسشنامه ها را در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می نمایند. پروتکل درمان در 8 جلسه بر روی گروه مداخله در کلینیک دکتر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: داشتن سن بین 40 تا 60 سال؛ تشخیص بیماری آسم و نداشتن محدودیت جنسیت ، ملاکهای عدم ورود: اختلالات روانی و سایر بیماری های ربوی.

گروه های مداخله

پروتکل درمان گروهی پذیرش و تعهد (اکت) بر گروه آزمایش به منظور تغییر در سبک زندگی و اعتقادات بهداشتی و ادراک بیماری در جهت ارتقاء سلامت و کاهش علایم جسمانی و روانی بیماران مبتلا به آسم اجرا خواهد شد و گروه کنترل روال درمانی خود را کماکان خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه پیامدهای اصلی: در پرسشنامه ادراک بیماری (بردبنت و همکاران 2006)، و پرسشنامه سبک زندگی (والکر و همکاران 1987)، جهت ارتقاء سلامت و کاهش علایم جسمانی و روانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200317046802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴ , 12-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴ , 12-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۴ , 2020-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3107 2394 21 98+

آدرس ایمیل

lasani@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ , 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ , 2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مراقبت خانواده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی ، آموزش سبک های ارتقاء دهنده ی سلامت بر ادراک بیماری و علایم جسمانی بیماران مبتلا به آسم.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مراقبت خانواده بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی ، آموزش سبک های ارتقاء دهنده ی سلامت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به آسم.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فرم کوتاه ادراک از بیماری (بردبنت و همکاران 2006)، وابسته به سلامت در علایم جسمانی و روانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اجرای 8 جلسه درمان گروهی پذیرش و تعهد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرم کوتاه ادراک بیماری (بردبنت و همکاران 2006)، پرسشنامه سبک زندگی با علایم جسمانی و روانی مرتبط با سلامت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سبک زندگی (والکر و همکاران 1987) وابسته به سلامت در علایم جسمانی و روانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره پرسشنامه های سبک زندگی ارتقاء دهنده ی سلامت (والکر و همکاران 1987)، ادراک بیماری (بردبنت و همکاران 2006)، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اجرای پروتکل درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های فرم کوتاه ادراک بیماری (بردبنت و همکاران 2006)، سبک زندگی ارتقاء دهنده ی سلامت (والکر و همکاران 1987)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) شش فرایند مرکزی دارد که به انعطاف پذیری روانشناختی منجر میشوند. این شش فرایند عبارتند از: "پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ارتباط با زمان حال، شناخت ارزشها و عمل متعهد". درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد نیز، در واقع هدف ایجاد تغییر مستقیم در مراجع نیست، بلکه هدف

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در طرح پژوهش، دامنه سنی 30 تا 60 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن حداقل یک سال تحت درمان بودن (با تایید متخصص مربوطه) رضایت نامه جهت مشارکت در پژوهش پایین بودن نمره پرسشنامه سبک زندگی و ادراک بیماری وابسته به ارتقاء سلامت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های کلیوی و کبدی استفاده از داروهای روان گردان

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و اجرای یک جلسه پیش آزمون 40 نفره که نمره پایین تر از میانگین پس از تکمیل پرسشنامه های فرم کوتاه سبک زندگی و ادراک از بیماری وابسته به ارتقاء دهنده ی سلامت کسب می نمایند و با روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می گردند. با توجه به اینکه گروههای مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند از قانون تخصیص تصادفی ساده که یکی از روشهای تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می نماییم و افراد را در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می نماییم. مشخصات بیماران را بر روی 40 برگه جداگانه یادداشت و برگه ها را در داخل ظرف قرعه کشی قرار می دهیم و سپس به طور تصادفی 20 ورق را از ظرف خارج و در گروه مداخله ثبت می نماییم و 20 ورق باقی مانده را در گروه کنترل قرار می دهیم. چنانچه در جلسات درمان ریزشی اتفاق افتد به منظور تساوری حجم نمونه به صورت تصادفی، نفری حذف و در نهایت می بایست تعداد آزمودنی ها در هر دو گروه یکسان گردد. - گروه مداخله (تعداد 20 نفر) 8 جلسه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 120 دقیقه ای خواهند داشت و گروه کنترل، هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان

آن، کمک به مراجع است تا بتواند به روشهای متفاوتی با تجاربتش ارتباط برقرار کند و قادر گردد تا به طور کامل با زندگی معنادار و مبتنی بر ارزش درگیر گردد. (پروتکل مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسال و ویلسون). گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به بیماری آسم می باشند که قبل از اجرای پروتکل، در پیش آزمون پرسشنامه های فرم کوتاه ادراک بیماری (بردنیت و همکاران 2006) ارتقاء دهنده ی سلامت (والکر و همکاران 1987) را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. در گروه مداخله پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) طی 8 جلسه 90 دقیقه ای، در 4 هفته پیاپی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 نفر از مبتلایان به بیماری آسم می باشند که در پیش آزمون پرسشنامه های فرم کوتاه ادراک بیماری (بردنیت و همکاران 2006) ارتقاء دهنده ی سلامت (والکر و همکاران 1987) را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. این گروه در طی 4 هفته مراقبت روتین را داشته و کار اضافی بر آنها انجام نمی گیرد. پس از 4 هفته این گروه نیز پرسشنامه ها را در پس آزمون تکمیل می نمایند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفری

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده قدیم کرج ابتدای خیابان خلیج فارس جنب کارخانه ویتانا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1379613541

تلفن

0465 6625 21 98+

فکس

0743 6625 21 98+

ایمیل

info@fayazhospital.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا روستا

آدرس خیابان

بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد بین المللی کیش

شهر

جزیره کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

7941775883

تلفن

2720 4442 76 98+

فکس

3957 4442 76 98+

ایمیل

Info@laukishInt.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا آسانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان شادمان - کوچه خدایار پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

145663464

تلفن

3107 2394 21 98+

ایمیل

lasani@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد ثابت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رودهن دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5891 7650 21 98+

فکس

7665 7650 21 98+

ایمیل

info@riau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا آسانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان شادمان، کوچه خدایار پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1456663464

تلفن

3107 2394 21 98+

ایمیل

lasani@iaukisint.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

مصادق ندارد

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