

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر اضطراب و افسردگی افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر برنامه خودمدیریتی بر اضطراب و افسردگی افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه اهداف فرعی طرح: - مقایسه اضطراب در گروه های کنترل و آزمون پیش از مداخله - مقایسه افسردگی در گروه های کنترل و آزمون پیش از مداخله - مقایسه اضطراب گروه های کنترل و آزمون سه ماه پس از مداخله - مقایسه افسردگی گروه های کنترل و آزمون سه ماه پس از مداخله

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیمارستان های حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران و بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب می شوند. سپس، پرسشنامه ها توسط بیماران تکمیل خواهند شد. ابزارهای جمع آوری داده ها شامل، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی است. سه ماه پس از مداخله مجددا پرسشنامه های مذکور توسط افراد گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهند شد تا تاثیر مداخلات در هر دو گروه بررسی گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن بیماری مزمن انسدادی ریه شرایط عدم ورود: داشتن بیماری تهدید کننده زندگی

#### گروه های مداخله

پس از آن پژوهشگر مهارت های خودمدیریتی را به افراد گروه آزمون آموزش خواهد داد و افراد گروه کنترل تنها آموزش های رایج در بخش را دریافت خواهند کرد. در گروه آزمون، آموزش به صورت چهره به چهره به افراد داده خواهد شد. برای آموزش از وسایل کمک آموزشی مانند نمایش تصاویر و فیلم در لپتاپ یا تلفن همراه و اشکال مختلف قرص و داروهای استنشاقی هم استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل خاتمه مطالعه، اطلاعات مطالعه بروزرسانی شد. به دلیل شیوع بیماری کرونا و دسترسی سخت به بیماران تنفسی، شروع مطالعه و اولین نمونه گیری با یکسال تاخیر انجام شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160704028781N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشاد حیدری بنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3354 3372 38 98+

##### آدرس ایمیل

heydari-bani.f@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر اضطراب و افسردگی افراد مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده  
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

141973317

##### تاریخ تأیید

1398/09/14, 2019-12-05

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.155

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

#### کد ICD-10

J44

#### توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - شش ماه پس از مداخله و دوازده ماه پس از  
مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - شش ماه پس از مداخله و دوازده ماه پس از  
مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خودمدیریتی بر اضطراب و افسردگی افراد مبتلا به بیماری مزمن  
انسدادی ریه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید بیماری توسط پزشک متخصص در پرونده دارا بودن توانایی درک و  
صحبت کردن و خواندن و نوشتن به زبان فارسی دارا بودن توانایی  
جسمی مصاحبه و تکمیل پرسشنامه عدم شرکت در برنامه‌های  
خودمدیریتی پیشین بیماری مزمن انسدادی ریوی عدم وجود مشکلات  
شنوایی و مشکلات مختل کننده ارتباط عدم مصرف داروهای ضد  
اضطراب یا ضد افسردگی سن 45 تا 70 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری تهدید کننده زندگی

## سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 91

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها در گروه‌ها به صورت بلوک تصادفی بدون جایگشت  
از هر مرکز خواهد بود. بدین منظور ابتدا حرف A را برای گروه کنترل  
و حرف B را برای گروه آزمون در نظر گرفته و حالت‌های مختلف از  
دوگروه را بر روی کارت‌ها نوشته شده و هر کدام در یک پاکت در  
بسته و غیرشفاف قرار داده می‌شود. این پاکت‌ها درون یک جعبه قرار  
داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی‌داند که واحدهای  
مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. آماریست (ناآگاه از  
مطالعه و گروه‌ها) با برداشتن یکی از پاکت‌ها از جعبه مشخص می  
کند که بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب تحت کدام گروه  
قرار خواهند گرفت. این روند ادامه یافته تا همه کارت‌ها از جعبه خارج  
شوند و مجدداً کارت‌ها به جعبه برگردانده شده و این انتخاب تصادفی  
تکرار می‌شود تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد. برای پوشاندن  
تخصیص تصادفی بلوک‌ها با تعداد متفاوت استفاده خواهد شد یعنی  
بلوک شش تایی و دو تایی هم داخل بلوک‌ها وارد خواهند شد. بلوک  
شش تایی می‌تواند ترکیب ABBABA و ... باشد. بلوک دو تایی هم می  
تواند شامل DH BA , AB باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از تخصیص گروه‌های مطالعه  
بی اطلاعند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پژوهشگر مهارت های خودمدیریتی را به افراد گروه آزمون آموزش خواهد داد. در گروه آزمون، آموزش به صورت چهره به چهره به افراد داده خواهد شد. برای آموزش از وسایل کمک آموزشی مانند نمایش تصاویر و فیلم در لپتاپ یا تلفن همراه و اشکال مختلف قرص و داروهای استنشاقی هم استفاده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل آموزش خودمدیریتی مخصوص بیماران مزمن انسدادی ریه است که شامل معرفی بیمای، معرفی و بیان اهمیت خودمدیریتی، اطلاعات دارویی مورد نیاز در این بیماری، پیشگیری و مدیریت دوره-های عود بیماری، ورزش و فعالیت فیزیکی در بیماری، روش-های کاهش تنگی-نفس، تکنیک-های نگهدارنده انرژی، روش-های پاکسازی راه-های هوایی و تغذیه مناسب در بیماران مزمن انسدادی ریه. محتوای برنامه آموزشی از دستورالعمل راهنمای بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه نوشته شده بوسیله انجمن ریه استرالیا خواهد بود که قبل از کاربرد، توسط اعضای هیئت علمی گروه داخلی جراحی دانشکده پرستاری و مامایی ایران مورد تأیید قرار گرفته است. تعداد جلسات آموزشی شامل چهار جلسه دو ساعته در روزهای متوالی خواهد بود. پس از جلسه اول در هر جلسه ابتدا 30 دقیقه مطالب جلسه قبل مرور و به سوالات بیماران پاسخ داده و سپس محتوای جدید ارائه خواهد شد. هر دو هفته یکبار با افراد گروه آزمون تماس برقرار خواهد شد تا از اجرای صحیح مداخلات خودمدیریتی توسط آنها اطمینان حاصل گردد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه آموزش اضافه ای را دریافت نخواهند کرد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان های حضرت رسول اکرم(ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران و بیمارستان امام خمینی(ره) دانشگاه علوم پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد حیدری بنی

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141973317

**تلفن**

4368 6691 21 98+

**ایمیل**

Heidarifarshad70@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ناهید دهقان نیری

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141973317

**تلفن**

4368 6691 21 98+

**ایمیل**

nahid.nayeri@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد حیدری بنی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141973317

**تلفن**

4368 6691 21 98+

**ایمیل**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید دهقان نیری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

ایمیل

nahid.nayeri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد حیدری بنی

موقعیت شغلی

## نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۱/۱۱/۲۶, 2023-02-15

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

میانگین سن گروه کنترل 61.21 و گروه مداخله 60.11 سال بود. اکثریت شرکت کنندگان در دو گروه مرد، در مرحله 3 بیماری و دارای سابقه مصرف دخانیات بودند. میانگین پک در سال در گروه کنترل 33.14 و در گروه مداخله 33.42 بود. بیش از دو سوم شرکت کنندگان در دو گروه مبتلا به بیماری همراه بودند و بیماری قلبی عروقی شایعترین بیماری همراه در آنها بود. تفاوت معنادار آماری از نظر سن، جنسیت، شاخص توده بدنی، وضعیت مصرف دخانیات، پک در سال، مرحله بیماری قلبی عروقی، بیماری متابولیک، بیماری های تنفسی دیگر و سایر بیماری ها، نمره آزمون CAT و نمره آزمون mMRC یافت نشد.

میانگین اضطراب در گروه کنترل  $5.06 \pm 10.17$  و در گروه مداخله  $5.03 \pm 9.66$  بود. هیچ تفاوت آماری معناداری از نظر اضطراب در بین دو گروه وجود نداشت ( $P=0.630$ ).

میانگین نمره افسردگی در گروه کنترل  $4.76 \pm 8.66$  و در گروه مداخله  $4.67 \pm 8.20$  بود. هیچ تفاوت آماری معناداری از نظر افسردگی بین دو گروه وجود نداشت ( $P=0.647$ ).

## دیباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

ثبت نام

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

ایمیل

Heidarifarshad70@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

بررسی برای واجد شرایط بودن (311)

خارج شده (241)

خارج شده به دلیل عدم واجد شرایط ورود بودن (177)

عدم پذیرش شرکت در مطالعه (64)

تصادفی سازی (100)

تخصیص

تخصیص به گروه کنترل (50)

دریافت مراقبت روتین (50)

تخصیص به گروه مداخله (50)

دریافت مراقبت روتین (50)

دریافت آموزش خودمدیریتی (50)

پیگیری

عدم پیگیری در گروه کنترل (3)

عدم پیگیری در گروه مداخله (6)

تحلیل

تحلیل شده در گروه کنترل (47)

تحلیل شده در گروه مداخله (44)

#### جدول نتایج متغیرهای پیامد

شش ماه بعد، میانگین نمره اضطراب در دو گروه کاهش یافت و در گروه کنترل به  $9.85 \pm 5.25$  و در گروه مداخله به  $7.14 \pm 4.32$  رسید که تفاوت معنادار آماری بین دو گروه وجود داشت و در گروه مداخله کمتر از گروه کنترل بود ( $P=0.009$ ). دوازده ماه بعد، میانگین نمره اضطراب در گروه کنترل  $9.62 \pm 4.93$  و در گروه مداخله  $7.89 \pm 4.55$  بود که گرچه اضطراب در گروه مداخله پایین تر بود ولی تفاوت معنادار آماری بین دو گروه وجود نداشت ( $P=0.086$ ).

شش ماه پس از مداخله میانگین نمره افسردگی  $8.91 \pm 4.80$  در گروه کنترل و  $6.25 \pm 3.76$  در گروه مداخله بود. دوازده ماه پس از مداخله، میانگین نمره افسردگی در گروه کنترل  $9.04 \pm 4.86$  و در گروه مداخله  $6.23 \pm 3.67$  بود. تفاوت معنادار آماری بین دو گروه در هر دو زمان وجود داشت و نمره افسردگی در گروه مداخله پایین تر بود (به ترتیب  $P=0.004$  و  $P=0.002$ ).

#### جدول رخدادهای نامطلوب

##### تاریخ چاپ اولین مقاله

خالی

##### چکیده مقاله منتشر شده