پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میانگین نمره کل کیفیت زندگی بیماران تالاسمی ماژور، قبل ، یک و سه ماه بعد از اجرای مدل مراقبت پیگیردر گروه مداخله و کنترل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل می‌باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می‌شود و بر روی 60 بیمار انجام می‌شود
نحوه و محل انجام مطالعه
طرح فوق در بخش تالاسمی بیمارستان حضرت علی اصغر شهر زاهدان انجام می‌شود و برنامه مراقبت پیگیر که شامل چهار مرحله آشناسازي، حساس سازي، کنترل و ارزشیابی بوده؛ به صورت انفرادی به افراد گروه مداخله در کلاس آموزشی واقع در بیمارستان؛ توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان مربوطه که مبتلا به بیماری تالاسمی ماژور می‌باشند و ساکن زاهدان بوده؛ همچنین از حداقل سواد تحصیلی برخوردار بوده و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند به عنوان شرایط ورود در نظر گرفته؛ و افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند و غیر از موارد بیان شده می‌باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می‌شود
گروه‌های مداخله
در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت ، مدل مراقبت پیگیر اجرا خواهد شد. برنامه مراقبت پیگیر پیوستگی و انسجام خاص خود را دارد و به ترتیب شامل چهار مرحله آشناسازي، حساس سازي، کنترل و ارزشیابی می باشد. که به صورت انفرادی جهت بیمار توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، سلامت جسم، سلامت روان، روابط اجتماعی، سلامت محیط، کیفیت زندگی وسلامت عمومی کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200926048842N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد صالحی‌پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3237 3188
آدرس ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-13, ۱۳۹۹/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی بیماران تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال نداشتن مشکلاتی از قبیل عقب ماندگی ذهنی ، اختلال رفتاری و ذهنی، شنوایی، گفتاری طبق پرونده پزشکی امکان

دسترسی و کنترل بیمار در طی 3 ماه رضایت کامل بیمار و خانواده جهت مراجعه و پیگیری به صورت تلفنی و در صورت لزوم به صورت حضوری به منظور مراقبت و ادامه آموزش و مشاوره مراقبتی مورد نیاز توسط پژوهشگر ساکن زاهدان داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده یا داشتن تلفن ثابت در محل زندگی عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه داشتن حداقل سواد کسب نمره کیفیت زندگی کمتر از 50 از پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQOL-BREF

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بروز عوارض جسمی شدید ناشی از بیماری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس بیماران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از کارت ها بدان ها اختصاص خواهد یافت، که تعیین کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود. با توجه به نمونه گیری تصادفی، نمونه‌های مورد پژوهش شانس مساوی برای انتخاب شدن در دو گروه مداخله و کنترل را خواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب، به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق برای دو گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت ، مدل مراقبت پیگیر اجرا خواهد شد ولی برای افراد گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت

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 دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مراقبت پیگیر برکیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 26 -130 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده زیرمقیاس سلامت جسمی: جمع نمرات سوالات 3- 4- 10- 15- 16- 17- 18 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 7 تا 35 خواهد بود و تفاضل این دو 28 است؛ زیرمقیاس سلامت روان: جمع نمرات سوالات 5- 6- 7- 11- 19- 26 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 6 تا 30 خواهد بود و تفاضل این دو 24 است؛ زیرمقیاس روابط اجتماعی: جمع نمرات سوالات 20- 21- 22 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 3 تا 15 خواهد بود و تفاضل این دو 12 است؛ زیرمقیاس سلامت محیط: جمع نمرات سوالات 8- 9- 12- 13- 14- 23- 24- 25 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 8 تا 40 خواهد بود و تفاضل این دو 32 است؛ کیفیت زندگی و سلامت عمومی کلی: جمع نمرات سوالات 1 و 2 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 2 تا 10 خواهد بود و تفاضل این دو 8 است

2

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت جسمانی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از7-35 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده زیرمقیاس سلامت جسمی: جمع نمرات سوالات 3- 4- 10- 15- 16- 17- 18 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 7 تا 35 خواهد بود؛ و تفاضل این دو 28 است

3

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 6-30 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده زیرمقیاس سلامت روان: جمع نمرات سوالات 5- 6- 7- 11- 19- 26 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 6 تا 30 خواهد بود و تفاضل این دو 24 است

4

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روابط اجتماعی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 3-15 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده؛ زیرمقیاس روابط اجتماعی: جمع نمرات سوالات 20- 21- 22 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 3 تا 15 خواهد بود و تفاضل این دو 12 است

5

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت محیط که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 8-40 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده، زیرمقیاس سلامت محیط: جمع نمرات سوالات 8- 9- 12- 13- 14- 23- 24- 25 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 8 تا 40 خواهد بود و تفاضل این دو 32 است

6

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی وسلامت عمومی کلی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 2-10 می‌باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی که یک پرسشنامه 26 سوالی بوده و شامل 4 زیرمقیاس بوده؛ که کیفیت زندگی و سلامت عمومی کلی: جمع نمرات سوالات 1 و 2 در پرسشنامه دامنه نمرات این زیر مقیاس بین 2 تا 10 خواهد بود و تفاضل این دو 8 است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت و بعد از پاسخ به آن، چهار مرحله مدل مراقبت پیگیر که شامل آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی می‌باشد؛ شروع شده و در مرحله اول پژوهشگر خود را به بیمار معرفی کرده و هدف از انجام کار را به آن توضیح می‌دهد و در مرحله دوم که مرحله اصلی مداخله بوده و شامل 6 جلسه آموزشی در بازه زمانی 45-60 دقیقه می‌باشد و محل برگزاری آن در کلاس آموزشی بیمارستان مورد نظر بوده؛ تشکیل و بعد از اتمام 6 جلسه آموزشی، مرحله سوم که کنترل و پیگیری است، شروع شده و در این مرحله بیمار به مدت 3 ماه بعد از اتمام مداخله ، به صورت هفتگی و براساس هماهنگی‌هایی که از قبل و در مرحله آشنا سازی صورت گرفته است، با بیمار تماس تلفنی گرفته و کارهایی که آموزش داده است را از وی سوال کرده و با پاسخ بیمار در چک لیست مراقبتی تهیه شده وارد می‌شود و مرحله چهارم که ارزشیابی بوده در دو مرحله که یک بار یک ماه بعد از اتمام مداخله و یک بار دیگر هم سه ماه بعد از اتمام مداخله؛ پرسشنامه مورد نظر در اختیار افراد قرار می‌گیرد. همچنین محتوی هر یک از جلسات به شرح ذیل می‌باشد. جلسه اول: آناتومي و فيزيولوژي خون و بیماری تالاسمی که در این جلسه انواع سلول‌های خونی ، هموگلوبین، تالاسمی چیست؟، دلایل ابتلا به بیماری تالاسمی چیست؟، انواع تالاسمی، عوامل خطر در تالاسمی چیست؟ تشخیص تالاسمی ماژور، علایم بیماري توضیح داده خواهد شد. جلسه دوم: عوارض بیماری، درمان تالاسمی که در این جلسه پرسش و پاسخ از جلسه اول، افزایش غیرطبیعی آهن، علایم و اثرات افزایش بار آهن، دیگر عوارض بیماری، انواع درمان تالاسمی توضیح داده خواهد شد. جلسه سوم: رژیم غذایی و ورزش در بیماران تالاسمی که در این جلسه پرسش و پاسخ از جلسه قبل، آهن ، کلسیم ، ویتامین D ، آنتی اکسیدان‌های اصلی شامل ویتامین E و ویتامین C، کاروتینوئید، فلاوونوئیدها ، تاثیر ورزش بر تالاسمی توضیح داده خواهد شد. جلسه چهارم: درمان پایه در تالاسمی و عوارض ناشی از درمان که در این جلسه پرسش و پاسخ از جلسه قبل، تزریق خون تزریقی. عوارض تزریق خون . اضافه بار آهن دسفرال و نحوه عملکرد آن ، موارد منع مصرف و احتیاط در دسفرال ، عوارض جانبی دسفرال ، تداخلات دارويي ، تجویز دارو ، بررسي بیمار و اثرات دارو توضیح داده خواهد شد. جلسه پنجم: آموزش تکنیک های آرام سازی خود که در این جلسه پرسش و پاسخ از جلسه قبل ، روش‌های آرام سازی چیست؟تنفس عمیق، تن آرامی پیشرفته، مراقبه اسکن بدن، ذهن آگاهی، مراقبه تصویر سازی، (آموزش وتمرین)، چگونه تکنیک های تن آرامی را در زندگی روزمره وارد کنیم؟ توضیح و اجرا خواهد شد. جلسه ششم: آموزش بهبود مهارت های اجتماعی که در این جلسه تمرین آموزش تکنیک های آرام سازی خود جلسه قبل، 12 استراتژی مهارت های اجتماعی.مرورو جمع بندی جلسات قبل توضیح و اجرا خواهد شد. همچنین در پایان آخرین جلسه، تمامی مواردی که به صورت حضوری برای بیمار و خانواده وی توضیح داده شده است را به صورت کتابچه در دسترس بیمار و خانواده قرار داده تا در صورت نیاز، بتوانند از آن استفاده نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت و بعد از تکمیل پرسشنامه مورد نظر، هیچ گونه مداخله‌ای به غیر از اقدامات درمانی که به صورت معمول در بخش برای بیماران انجام می‌شود، صورت نخواهد گرفت. با گذشت یک ماه و سه ماه بعد از تکمیل پرسشنامه‌ای که در جلسه اول خدمت بیماران عرضه شد، مجددا همان پرسشنامه‌ها در اختیار بیماران گروه مورد نظر قرار خواهد گرفت تا مجددا نمره کیفیت زندگی آن‌ها مورد سنجش قرار گیرد. در پایان سه ماه و بعد از تکمیل پرسشنامه مورد نظر، کتابچه آموزشی که برای افراد گروه مداخله به صوررت حضوری برگزار شد، در اختیار این گروه از بیماران قرار خواهد گرفت تا از محتوی آموزشی آن استفاده نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان فوق تخصصی حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
آدرس خیابان
خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه12، پلاک19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 23 3237 3188
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
فکس
+98 54 3337 2116
ایمیل
public@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
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه12، پلاک19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 23 3237 3188
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه12، پلاک19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
+98 23 3237 3188
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی‌پور
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه12، پلاک19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

+98 23 3237 3188

فکس

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

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