

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر با مراقبت روتین بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر میزان خودکارآمدی بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریه (COPD)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از Randomizer استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش های داخلی کلیه مراکز آموزشی درمانی شهر گرگان شامل مرکز آموزشی درمانی 5 آذر و صیاد؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریه؛ نوع کورسازی: دو سویه کور؛ نحوه کورسازی: کورسازی در سطح نمونه های پژوهش انجام خواهد شد. علاوه بر این محقق و ارزیاب پیامد نیز از تخصیص افراد در گروهها مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی برقراری ارتباط؛ تایید تشخیص بیماری انسداد مزمن ریه توسط پزشک؛ توانایی انجام فعالیت های روزانه؛ سابقه حداقل یکبار بستری با تشخیص بیماری انسداد مزمن ریه؛ داشتن تلفن همراه هوشمند معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری بدخیم و روانپریشی شناخته شده؛ سابقه شرکت در جلسات آموزشی با محتوای آموزشی مشابه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه تحت مراقبت پیگیر؛ گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه تحت مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 2021-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مدانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 3245 17 98+

آدرس ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر با مراقبت روتین بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت پیگیر و خودکارآمدی بیماران مبتلا به COPD

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط توانایی انجام فعالیت های روزانه خود داشتن تلفن همراه هوشمند اخذ امتیاز پایین و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140412017237N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 24-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۰۲, 24-09-2021

متوسط از پرسشنامه خودکارآمدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری روانپزشکی شناخته شده سابقه شرکت در جلسات

آموزشی با محتوای آموزشی مشابه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که با مراجعه به وب سایت Randomization.com و به روش بلوک چهارتایی لیستی از اعداد تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیق که از فرایند ورود افراد به گروه‌ها مطلع نیست تولید خواهد شد (حجم نمونه 84 نفر، در دو گروه A و B). سپس حروف A و B روی کارتها نوشته و به ترتیب داخل پاکتها ضخیم شماره گذاری شده (1 تا 84) قرار داده خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود، افراد مشارکت کننده به ترتیب ورود به مطالعه پاکت مربوطه را دریافت کرده و وضعیت تخصیص آنها به دو گروه مداخله (A) و مقایسه (B) برحسب کارت موجود در پاکت‌ها مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع دو سوبه کور است و کورسازی (Blinding) در سطح نمونه‌های پژوهش انجام خواهد شد. علاوه براین محقق و ارزیاب پیامد نیز از تخصیص افراد در گروه‌ها مطلع نخواهد بود. در این مطالعه جهت تولید توالی تصادفی، 84 بیمار واجد شرایط از روش 25 Permutated Block Randomization (بلوک 4 تایی) وارد مطالعه خواهند شد و لیست بلوکها با استفاده از از طریق وب سایت Randomization.com تولید خواهد شد. به منظور مخفی سازی توالی ورود افراد به مطالعه، خروجی بلوکها را برروی کارتهایی با برچسب A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) نوشته شده و داخل پاکت‌های غیرشفاف بسته شده با توالی تصادفی قرار داده می شود. سپس پاکتها از یک تا 84 شماره گذاری خواهد شد و به ترتیب به افراد واجد شرایط مایل به شرکت در مطالعه داده می شود که تا قبل از انجام مداخله بسته نگاه داده خواهد شد.

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 گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

18-07-2021, 1400/04/27

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE,
UNSPECIFIED

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خودکارآمدی قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از

انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی بیماری انسدادی مزمن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت تعداد دفعات بستری مجدد بیماران دو و سه ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لینک سایت آموزشی طراحی شده در اختیار بیماران گروه مداخله قرار داده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل برنامه بازتوانی ریه بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه خواهد بود که براساس مدل مراقبت پیگیر طی چهار مرحله آشناسازی، حساسیت زدایی، کنترل و ارزشیابی بصورت چهره به چهره به مدت 2 ماه اجراء

حمایت کنندگان / منابع مالی

خواهد شد. روند پیگیری بیماران به صورت هفتگی به مدت 5 هفته، خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مهناز مدانلو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات

پرستاری

شهر

گرگان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد

و مداخله ای برای آنها انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

علی آربن نیا

آدرس خیابان

گرگان، خیابان 5 آذر، آذر ششم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

0561 3222 17 98+

فکس

8363 3222 17 98+

ایمیل

ariannia@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی صیاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

خیابان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1175 3226 17 98+

ایمیل

sayad@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری مراقبت ویژه

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

mahsamahdizadeh1398@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

شهاب اسکندری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی، گروه داخلی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0561 3222 17 98+

فکس

2225 3245 17 98+

ایمیل

dr.eskandari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج فایل داده‌ها ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام متا آنالیزها بر روی داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفاً با فرد مسئول علمی مطالعه تماس حاصل نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

لطفاً برای دریافت اطلاعات به هر دو آدرس زیر ایمیل بزنید:

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

modanloo.mahnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مهسا مهدی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس