پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی-حمایتی مبتنی بر مدل مراقبت مزمن بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه آموزشی-حمایتی مبتنی بر مدل مراقبت مزمن بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دومرحله ای و به صورت آزمون قبل و بعد بر روی 70 بیمار، یک سوکور(آنالیزگر آماری)، تصادفی شده به روش بلوکی تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش کلینیک گوارش پورسینای حکیم واقع در شهرک سلامت اصفهان و نحوه انجام کار در قسمت گروه های مداخله آورده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قطعی بودن تشخیص کولیت اولسراتیو گذشت حداقل 6 ماه از زمان تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو و ثابت بودن فاز دارویی در طی مطالعه سن 18 تا 65 سال عدم ابتلا به بیماری های روانی و ذهنی تایید شده عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن عدم ابتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه

گروه‌های مداخله

در این برنامه بر اساس 4 مؤلفه از مدل مراقبت مزمن مداخلاتی صورت می گیرند که شامل تفویض وظیفه آموزش و یادآوری و نظارت بر عمل به آموزش ها، پاسخ به سؤالات و گرفتن شرح حال بیماران، از پزشک به پرستار به علاوه ی پیگیری آزمایشات، پروسیجرها، وضعیت بیمار بین ویزیت ها و مدیریت فعال زمان ملاقات با پزشک توسط پرستار، آموزش به بیمار و فراهم کردن منابع آموزشی مختلف و حمایت روانی-اجتماعی از طریق گفت و گو با همتایان، پاسخ به سؤالات بیماران بر اساس نتایج آخرین مطالعات در حوزه بیماری کولیت اولسراتیو و توجه به ترجیحات آنان جهت تصمیم گیری در مورد درمان و مراقبت و ثبت الکترونیک اطلاعات و شرح حال بیماران است. گروه کنترل تنها توسط پزشک ویزیت شده و آموزش یا حمایتی از طرف پرستار دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی و خودکارآمدی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170731035424N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صدیقه فرضی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 3792 7565

آدرس ایمیل
sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی-حمایتی مبتنی بر مدل مراقبت مزمن بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر یک برنامه آموزشی-حمایتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطعی بودن تشخیص کولیت اولسراتیو با تأیید پزشک متخصص و نتایج کولونوسکوپی و پاتولوژی گذشت 6 ماه از زمان تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو و ثابت بودن فاز دارویی در طی مطالعه بر طبق تشخیص پزشک تمایل به شرکت در مطالعه عدم شرکت در مطالعه مشابه به طور همزمان توانایی استفاده از نرم افزار واتساپ توسط بیمار یا مراقب خانوادگی اصلی وی امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار سن 18 تا 65 سال داشتن توانایی درک زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابـتلا بـه بیمـاری هـای روانـی و ذهنـی تاییـد شـده (طبـق اظهـارات بیمـار و خانواده) ابتلا به سایر بیماری های مزمن ابتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه (التهاب مجاری صفراوی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از ورود به مطالعه نمونه ها در 8 گروه قرار می گیرند که عبارت اند از 4 گروه از زنان با گروه سنی زیر 30 سال، 30 تا 40 سال، 40 تا 50 سال ،50 سال و بالاتر و 4 گروه از مردان با همین تقسیم بندی از نظر سنی. سپس به صورت بلوکی تصادفی در هر یک از گروه های 8گانه اختصاص افراد به گروه کنترل یا مداخله انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها اطلاعی در مورد اینکه داده های در حال آنالیز مربوط به کدام یک از دو گروه مداخله و کنترل است نخواهد داشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تاریخ تایید
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی بر اساس پرسشنامه استاندارد راهکارهای ارتقا سلامت افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد راهکارهای ارتقا سلامت افراد

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بر اساس پرسشنامه بیماری التهابی روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیماری التهابی روده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله برنامه ای حاوی 4 مؤلفه ی مدل مراقبت مزمن شامل بازطراحی سیستم ارائه مراقبت، حمایت از خود مدیرتی، حمایت از تصمیم گیری و سیستم یا نظام اطلاعات بالینی دارد که شامل مداخلاتی از جمله تفویض وظیفه آموزش و یادآوری و نظارت بر عمل به آموزش ها، پاسخ به سؤالات و گرفتن شرح حال بیماران، از پزشک به پرستار به علاوه ی پیگیری آزمایشات، پروسیجرها، وضعیت بیمار بین ویزیت ها و مدیریت فعال زمان ملاقات با پزشک توسط پرستار، آموزش به بیمار و فراهم کردن منابع آموزشی مختلف و حمایت روانی اجتماعی از طریق گفت و گو با همتایان، پاسخ به

سؤالات بیماران بر اساس نتایج آخرین مطالعات در حوزه بیماری کولیت اولسراتیو و توجه به ترجیحات آنان جهت تصمیم گیری در مورد درمان و مراقبت و ثبت الکترونیک اطلاعات و شرح حال بیماران است.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها ویزیت های معمول با پزشک را طبق روال سابق خود خواهند داشت.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پورسینا حکیم اصفهان

نام کامل فرد مسوول
عبدالمهدی بقایی

آدرس خیابان
بزرگراه آقابابایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
Level 3, Building No

تلفن
+98 31 3554 8151

ایمیل
info@poursinahakim.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174- 73461

تلفن
+98 31 3792 2414

ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3792 7589

ایمیل
Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن

+98 31 3792 7589
ایمیل
Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه فرضی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7589
ایمیل
Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با حفظ محرمانگی مشخصات فردی مشارکت کنندگان، نتایج مطالعه بر اساس اهداف مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج در مجلات معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورتی که درخواستی به نویسنده مسئول مقاله ارسال شود، از نظر پیشگیری از نقض محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعه بررسی انجام خواهد شد و در مورد دسترسی به نتایج تصمیم گرفته می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که درخواستی به نویسنده مسئول مقاله ارسال شود، از نظر پیشگیری از نقض محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعه بررسی انجام خواهد شد و در مورد استفاده از داده ها تصمیم گرفته می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توان از طریق ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله موجود است جهت دریافت داده با ایشان مکاتبه انجام داد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه با نویسنده ی مسئول مقاله از طریق ایمیل ایشان می توان یک درخواست را مطرح کرد.
سایر توضیحات