

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی ارتقا سلامت پندر بر یافته های بالینی بیماران مبتلا به تب مالت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220205053940N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی ارتقا سلامت پندر بر یافته های بالینی بیماران مبتلا به تب مالت

طراحی

بیماران به دو گروه آزمون و کنترل هر کدام 47 نفر با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی 4 تایی تقسیم خواهد شد در هر دو گروه پرسشنامه روا و پایا شده پر خواهد شد و یافته های بالینی ثبت میشود گروه کنترل مراقبتهای معمول دریافت میکنند در گروه آزمون آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی پندر انجام می شود سپس مجددا پرسشنامه و یافته های بالینی پس از مداخله سنجیده و اطلاعات تجزیه و تحلیل خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به تب مالت دارای معیار ورود به پژوهش تحت پوشش مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار با تشخیص پزشک مبتلا به تب مالت و در مرحله حاد و در دوهفته آغازین درمان دارویی باشد. همه یا تعدادی از نشانه ها و علائم بالینی تب و درد، خستگی، تعریق و بی اشتها را دارا باشد. رایت یا کومیس رایت مساوی یا بزرگتر 80/1، یا تست 2ME مساوی یا بزرگتر 40/1 داشته باشد. بیمارهای روحی و روانی نداشته و توانایی برقراری ارتباط داشته باشد. قبلا در دوره آموزشی خود مدیریتی این بیماری شرکت نکرده باشد. دسترسی به تلفن یا اینترنت در منزل داشته باشد و با سواد باشد در مورد زنان در مرحله شیردهی و حاملگی نباشد معیارهای خروج: شرکت نکردن در گروه آموزش های آنلاین یا حضوری برگزار شده. قطع مصرف دارو به دلایل پزشکی عدم رضایت از همکاری در ادامه مطالعه. بستری مددجو در بیمارستان حین مطالعه. شرکت همزمان در گروه های آموزشی مشابه

گروه های مداخله

آموزشی خود مدیریتی بر اساس الگوی پندر به روش سخنرانی و بر اساس مدل پیش سازمان دهنده است. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی ارتقا سلامت پندر

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 2022-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تواسعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2606 3768 51 98+

آدرس ایمیل

tavazoim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی ارتقا سلامت پندر بر یافته های بالینی بیماران مبتلا به تب مالت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی پندر بر یافته های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بالینی بیماران مبتلا به تب مالت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بنا به تشخیص پزشک مبتلا به تب مالت و در مرحله حاد (کمتر از 3 ماه از شروع علائم بیماری) باشد حداکثر در دوهفته آغازین درمان دارویی باشد همه یا تعدادی از نشانه ها و علائم بالینی تب و درد، خستگی، تعریق و بی اشتها را دارا باشد تیتراژ یا کومبس رایت مساوی یا بزرگتر 1/80، یا تست 2ME مساوی یا بزرگتر 1/40 داشته باشد تحت درمان دارویی مطابق دستورالعمل کشوری کنترل تب مالت باشد نداشته باشد بیمارهای روحی و روانی با توجه به سابقه مددجو و توانایی انجام خودمراقبتی تمایل به شرکت در این مطالعه داشته باشد. وقادر به تکلم بوده، توانایی شنیدن و برقراری ارتباط داشته باشد قبلا در دوره آموزشی خود مدیریتی در مورد تب مالت شرکت نکرده باشد. دسترسی به تلفن و ترجیحا اینترنت در منزل (در صورت اجرای برنامه بصورت آنلاین) داشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد در مورد زنان در مرحله شیردهی و حاملگی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن در گروه آموزش های آنلاین یا حضوری برگزار شده (غیبت بیشتر از یک جلسه) قطع مصرف دارو به دلایل پزشکی عدم رضایت از همکاری در ادامه مطالعه بستری مددجو در بیمارستان حین مطالعه شرکت همزمان در گروه های آموزشی مشابه

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه ابتدا به صورت دردسترس و با تهیه لیست بیماران دارای شرایط حضور در پژوهش آغاز می شود و سپس تخصیص تصادفی افراد به گروه آزمون و کنترل با استفاده از روش بلوک های جایگشتی 4 تایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی - مرکز تحقیقات

عوامل اجتماعی موثر بر سلامت- دانشگاه علوم پزشکی گناباد- گناباد- ایران

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2022-01-30, 1400/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.187

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب مالت

کد ICD-10

A23

توصیف کد ICD-10

Brucellosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب، درد، خستگی، اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای کار در هر دو گروه آزمون و کنترل اندازه گیری تب، درد، خستگی، اشتها، تعریق و 8 هفته بعد و پس از اتمام درمان دارویی سنجش مجدد

نحوه اندازه گیری متغیر

تب با ترمومتر، اشتها از ۳ سوال اول پرسشنامه (ADTA)، تعریق با خود اظهاری بیمار، درد با معیار انالوگ بصری (VAS)، خستگی با مقیاس دیداری شدت خستگی (VAFS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه مداخله داریم . گروه مداخله آموزش خود مدیریتی مبتنی بر الگوی پندر که ابتدا چگونگی رفتار خود مدیریتی و نواقص آن قبل از مداخله تعیین شده، سپس با استفاده از سازه های عوامل شخصی، منافع درک شده ، موانع درک شده، خود کارآمدی درک شده، و تأثیرگذارنده های بین فردی نسبت به چرایی رفتارخودمدیریتی در بیماران مبتلا تب مالت بدست خواهد آمد و سپس برنامه آموزشی در 4 جلسه برای گروه مداخله انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق دستورالعمل معاونت بهداشتی بیماران مبتلا به تب

مالت مراقبت های معمول و روتین ویزیت و درمان دارویی و خود
مراقبتی توسط پزشک انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد صادقی نسب

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان ناصر خسرو، نبش ناصر خسرو ۱۵

معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9012 5722 51 98+

فکس

3815 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

9025 5722 51 98+

ایمیل

sdh@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

موقعیت شغلی

معاون تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

khosravan@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

khosravan@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست