

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر 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: 16-02-2022, 1400/11/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2022, 1400/11/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-16, 1400/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم توضعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3768 2606
آدرس ایمیل
tavazoim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, 1400/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-08, 1401/05/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 دو هفته آغازین درمان دارویی باشد. همه یا تعدادی از نشانه ها و علائم بالینی تب و درد، خستگی، تعریق و بی اشتها را دارا باشد تیترا 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

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 نشانه‌ها و علائم بالینی تب و درد، خستگی، تعریق و بی‌اشتهایی را دارا باشد تیترا رایت 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 نداشته‌اند بیماریهای 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 آموزش‌های 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 گروه‌های آموزشی مشابه

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 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

بیماری‌های (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، اشتهای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای کار در هر دو گروه آزمون و کنترل اندازه‌گیری تب، درد،

خستگی، اشتهای، تعریق و 8 هفته بعد و پس از اتمام درمان دارویی

سنجش مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب با ترمومتر، اشتهای از 3 سوال اول پرسشنامه (ADTA)، تعریق با

خود اظهاری بیمار، درد با معیار آنالوگ بصری (VAS)، خستگی با

مقیاس دیداری شدت خستگی (VAFS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 سازه‌های عوامل شخصی،

منافع درک شده، موانع درک شده، خود کارآمدی درک شده، و

تأثیرگذارنده‌های بین فردی نسبت به چرایی رفتار خود مدیریتی 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

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

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

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