

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تعیین میزان تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به COPD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 88 بیمار. لیست تصادفی سازی بر اساس برنامه تحت وب تعیین خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان مطالعه: بیمارستان علامه بهلول گنابادی گروه مداخله: فراوانی پیگیری بیماران بر اساس شدت بیماری و علائم از سه روز تا سه ماه پس از ترخیص به شرح زیر است: 1. "منطقه سبز": هر ماه، یک بار پیگیری 2. "ناحیه زرد": هفته ای یکبار پیگیری 3. "منطقه قرمز": توصیه به مراجعه فوری به اورژانس بیمارستان؛ پیگیری تلفنی حداکثر تا 6 ساعت بعد؛ پیگیری به صورت هفته ای دو بار پس از ترخیص از بیمارستان تا زمان استقرار در "منطقه سبز". تبصره: تواتر پیگیری را می توان بر اساس دستور پزشک مربوطه تعیین کرد. گروه کنترل تحت آموزش های معمول بیمارستانی و پیگیری قرار خواهند گرفت. برای حفظ اخلاق حداقل یک بار در گروه کنترل یک پیگیری عادی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی COPD؛ ترخیص از بیمارستان و ارجاع به واحد خود مراقبتی و فالوآپ بیمارستان؛ هوشیار بودن؛ نمره تنگی نفس بیشتر از 3 در مقیاس بورگ؛ رضایت آگاهانه؛ دسترسی به تلفن ثابت یا همراه؛ ساکن شهرستان گناباد؛ عدم اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر بودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل می باشد. در گروه مداخله فراوانی پیگیری بیماران از سه روز تا سه ماه پس از ترخیص بر اساس شدت بیماری و علائم و یا دستور پزشک مربوطه تعیین می شود. گروه کنترل تحت آموزش های معمول بیمارستانی و پیگیری قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری؛ تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045868N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 5213

آدرس ایمیل

f.mo6325@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی طرح پرستار پیگیر و تأثیر آن بر شدت بیماری و تنگی نفس بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی COPD توسط پزشک متخصص مراجعه به واحد خودمراقبتی و پیگیری بیمارستان پس از ترخیص هوشیار بودن تنگی نفس متوسط رو به بالا (نمره تنگی نفس بیشتر از 3 در مقیاس بورگ) رضایت آگاهانه ساکن شهرستان گناباد دسترسی به تلفن ثابت یا همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در تکلم، شنوایی و بینایی و قادر نبودن به فهم و پاسخگویی به سؤالات سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی به صورت خود اظهاری و سوابق پرونده بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شیوه بلوکهای جابجستگی تصادفی با اندازه ۲ و ۴ انجام می‌گیرد. لیست تصادفی سازی تحت وب و توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص نیز از پاکتهای غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای آنالیز کننده داده انجام خواهد شد. برای گروه‌های مورد مطالعه، کدهای A و B در نظر گرفته می‌شود و به تحلیلگر داده‌ها نوع مداخله گفته نمی‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه (CAT)

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد رضایتمندی- پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درصد مراجعات برنامه‌ریزی نشده بیماران ترخیصی به اورژانس

بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستانی

الهام صابری نوقابی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-97852

تلفن
+98 51 5723 6832
فکس
+98 51 5723 6160
ایمیل
f.mo6325@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا صادق مقدم
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
is_moghadam@yahoo.com

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
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام صابری نوقابی

شرح متغیر پیامد

عوارض جسمی پس از ترخیص در رابطه با خود مراقبتی در منزل
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
درصد عوارض جسمی- پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد پس از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
درصد بستری مجدد پس از ترخیص- پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طرح مراقبتی پرستار پیگیر شامل: انجام مراحل ترخیص ایمن، معرفی بیمار به پرستار پیگیری و ارسال خلاصه پرونده وی ارزیابی اولیه بیمار جهت تداوم آموزش های لازم پس از ترخیص توسط پرستار، در مرحله اصلی اجرای فالوآپ تلفنی، بر اساس چک لیست وزارت 3 تا 7 روز پس از ترخیص با شماره بیمار تماس گرفته می شود. پس از برقراری تماس با بیمار و معرفی خود، بر اساس چک لیست مربوطه، پیگیری لازم صورت می گیرد و در هر موردی که بیمار نیاز به آموزش های بیشتر و تکمیلی داشت، توصیه ها داده می شود. همچنین در صورت نیاز بیمار به منابع حمایتی از جمله کلینیک های سرپایی، کلینیک خود مراقبتی بیمارستان، مراکز بهداشت، روانشناس، مراکز ترک اعتیاد و سیگار، مشاور تغذیه و مراکز مراقبت در منزل ارجاع و مجدداً تا اطمینان کامل، پیگیری های لازم با نهادهای مذکور صورت می پذیرد. فراوانی پیگیری بیماران بر اساس شدت بیماری و علائم از سه روز تا سه ماه پس از ترخیص به شرح زیر است:

1. "منطقه سبز": هر ماه، یک بار پیگیری 2. "ناحیه زرد": هفته ای یکبار پیگیری 3. "منطقه قرمز": توصیه به مراجعه فوری به اورژانس بیمارستان؛ پیگیری تلفنی حداکثر تا 6 ساعت بعد؛ پیگیری به صورت هفته ای دو بار پس از ترخیص از بیمارستان تا زمان استقرار در "منطقه سبز". تبصره: تواتر پیگیری را می توان بر اساس دستور پزشک مربوطه تعیین کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت آموزش های معمول بیمارستانی و پیگیری قرار خواهند گرفت. برای حفظ اخلاق در این گروه نیز حداقل یک پیگیری عادی انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول-گناباد
نام کامل فرد مسوول

الهام صابری نوقابی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
saberi.e@gmu.ac.ir

موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
saberi.e@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
الهام صابری نوقابی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
saberi.e@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول