

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر کاربرد اپلیکیشن بازتوانی ریوی بر بارمراقبتی، دیسترس روانشناختی و کیفی زندگی مراقبین بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاربرد اپلیکیشن بازتوانی ریوی بر بارمراقبتی، دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 70 مراقب، تصادفی سازی با نرم افزار مینی مایزیشن.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها در کلینیک جامع تنفس بیمارستان خورشید اصفهان، با توجه به معیار ورود، انتخاب می شوند. سپس با نرم افزار مینی مایزیشن به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. اپلیکیشن 6 هفته در اختیار گروه مداخله قرار میگیرد. گروه شاهد نیز در کلینیک آموزش داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رده سنی 18-60 سال برای مراقبین 2. دسترسی به اینترنت و گوشی هوشمند 3. عدم وجود اختلالات روانی در مراقبین و بیمار 4. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در مراقبین 5. مسئولیت اولیه مراقبت از بیمار، بر عهده مراقبین است. 6. مراقبین، بیش از 6 ماه سابقه مراقبت از بیمار را داشته باشند. 7. بیماران بر اساس مقیاس ابتکار جهانی بیماری مزمن انسدادی ریوی در درجه 2 تا 4 بیماری باشند. شرایط منع ورود به مطالعه: 1. عدم تمایل به همکاری در تحقیقات

گروه های مداخله

مداخله شامل اپلیکیشن بازتوانی ریوی مبتنی بر موبایل است که به مدت 6 هفته اجرا می شود. این اپلیکیشن شامل محتوای آموزشی در حوزه بازتوانی ریوی، راهنمای استفاده از انواع اسپری تنفسی، تمرینات بهبود دهنده ریوی، امکان پرسش و پاسخ، قابلیت ثبت علائم، آرام سازی و ارسال پیام های یاد آور است.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی؛ کیفیت زندگی؛ دیسترس روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161203031200N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۸, 29-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۸, 2022-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه آتشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

vajiheatashi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد اپلیکیشن بازتوانی ریوی بر بارمراقبتی، دیسترس

روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به بیماری مزمن

انسدادی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اپلیکیشن بازتوانی ریوی بر مراقبین بیماران مبتلا به بیماری مزمن

انسدادی ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بر اساس مقیاس ابتکار جهانی برای بیماری مزمن انسدادی ریه در درجه 2 تا 4 باشند. بیماران و مراقبین سابقه ابتلا به اختلالات شناختی و روانی نداشته باشند. رده سنی مراقبین 18-60 سال باشد. مراقبین به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند جهت استفاده از اپلیکیشن دسترسی داشته باشند. عمده مسئولیت مراقبت از بیمار بر عهده مراقب باشد. مراقب بیش از 6 ماه سابقه مراقبت از بیمار را به عهده داشته باشد. مراقب حداقل سواد خواندن و سواد کار با موبایل را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها به شرکت در مطالعه تمایل نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراقبین با توجه به معیارهای ورود به مطالعه به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و با روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و براساس نرم افزار مینی مایزیشن در دو گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. این نرم افزار افراد را بر اساس متغیرهای زمینه‌ای و بر اساس تعداد مورد نیاز برای هر گروه، در طول مطالعه در دو گروه قرار می‌دهد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، تصمیم‌گیری برای پذیرش و یا رد شرکت در مطالعه از همان ابتدا گرفته و فرم رضایت آگاهانه تکمیل شد و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروه‌ها تخصیص تصادفی شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2021-10-02, 10/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

کد ICD-10

Z82.5

توصیف کد ICD-10

Family history of asthma and other chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارمراقبتی، کیفیت زندگی و دیسترس روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بارمراقبتی، کیفیت زندگی و دیسترس روانشناختی ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از شروع استفاده از اپلیکیشن بازتوانی ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس روانشناختی کسلر، پرسشنامه بارمراقبتی زاریت، پرسشنامه کیفیت زندگی SF12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله‌ی مورد نظر اپلیکیشن بازتوانی ریوی مبتنی بر موبایل است که بر اساس منابع روز دنیا تهیه و توسط متخصصین تأیید شد. این اپلیکیشن دارای دو پنل اصلی مدیریت و آموزش بیماران می‌باشد. قابلیت‌های پنل بیماران شامل محتوای آموزشی در حوزه بازتوانی ریوی به صورت ویدئو و نوشتار، راهنمای استفاده از انواع اسپری تنفسی، آموزش ورزش‌های ارتقا دهنده عملکرد ریوی، امکان پرسش و پاسخ، قابلیت ثبت روزانه علائم، آرام سازی و پیام‌های یاد آور روزانه است. این اپلیکیشن به مدت 6 هفته در اختیار گروه مداخله قرار می‌گیرد و نحوه‌ی استفاده از آن به نمونه‌ها آموزش داده می‌شود. پس از آن افراد با اتصال به اینترنت و از طریق تلفن همراه خود می‌توانند بدون محدودیت زمانی به محتوای آموزشی دسترسی پیدا کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل در جلسات آموزشی بازتوانی ریوی به چهره حضور می‌یابند. برنامه بازتوانی ریوی ارائه شده برای بیماران، شامل ترکیبی از ورزش‌های ارتقا دهنده عملکرد ریوی و ارائه آموزش‌های لازم در حیطه بیماری می‌باشد. افراد در گروه‌های 5

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

نفره و به مدت 2 پار در هفته آموزش میبندند. آموزش 12 جلسه ادامه دارد که هر جلسه آموزش مراقبین حدود یک ساعت به طول می انجامد. محتوای آموزشی ارائه شده در این جلسات شامل مطالب مورد نیاز در زمینه بیماری و بازتوانی ریوی بود. همچنین برای یادآوری حضور در جلسات آموزشی دوبار در هفته با افراد تماس گرفته می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آتشی
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177788153

تلفن

3740 3303 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

siavash@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه آتشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Vajiheatashi@nm.mui.ac.ir

0048 3668 31 98+

ایمیل

Vajiheatashi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه آتشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746- 73461

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت ملاحظات اخلاقی هیچگونه انتشاری صورت نمی‌گیرد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد