

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی اثربخشی آموزش به بیمار مبتنی بر واقعیت افزوده بر کیفیت تست اسپیرومتری بیماران تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و آموزش بر اساس واقعیت افزوده، بر کیفیت تست اسپیرومتری بیماران ریوی می باشد.

طراحی

مطالعه نیمه تجربی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از گذراندن مرحله آموزش، بیماران برای انجام تست به اتاق تست واحد اسپیرومتری وارد می شود. فرم ارزیابی طول مدت انجام تست و دفعات تکرار آن توسط پرستار تکمیل می شود. پرسش نامه اضطراب بیمار در هر دو گروه مداخله و کنترل توسط اینترن تکمیل می شود. بعد از انجام پروسیجر، پزشک متخصص ریه، قابلیت تفسیر انجام تست را ارزیابی می کند. محتوای آموزشی تهیه شده جهت آموزش به بیمار، شامل توضیحات مختصر در خصوص بیماری های تنفسی، معرفی تست اسپیرومتری و روند صحیح انجام آن و اشتباهات شایعی که از سوی بیماران منجر به خطا در نتایج تست می شود، است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین افراد دارای اندیکاسیون های ارزیابی وضعیت حجم های ریوی، افراد دارای گوشه هوشمند به این مطالعه وارد می شوند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شده و گروه اول، آموزش روتین را توسط پرستار واحد به صورت چهره به چهره دریافت می کنند. گروه دوم محتوای آموزشی واقعیت افزوده را بر روی تلفن همراه خود مشاهده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت انجام تست اسپیرومتری؛ دفعات تکرار تست اسپیرومتری؛ قابلیت تفسیر شوندهای نتایج اسپیرومتری؛ نمره اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220628055299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 20-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 2022-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نورانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

st-nouranian.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش به بیمار مبتنی بر واقعیت افزوده بر کیفیت تست اسپیرومتری بیماران تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش به بیمار مبتنی بر واقعیت افزوده بر کیفیت تست اسپیرومتری بیماران تنفسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

داشتن اندیکاسیون های ارزیابی وضعیت حجم های ریوی داشتن گوشی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹, 20-08-2022

هوشمند سلامت روان فرد و عدم ابتلا به بیماری‌های روانی اضطرابی و افسردگی رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت فردی صورت خواهد گرفت. از تاریخ شروع نمونه‌گیری، به تمام افرادی که به مرکز درمانی مراجعه می‌کنند توضیحات مختصری از طرح داده می‌شود و در صورت تمایل به شرکت در طرح، پاکت مهر و موم شده‌ای را که به صورت تصادفی از میان 80 پاکت انتخاب شده است را به افراد می‌دهیم. درون 40 پاکت نوشته شده است گروه مداخله و درون 40 پاکت دیگر نوشته شده است گروه کنترل. نمونه‌گیری تا زمانی ادامه پیدا می‌کند که 80 نفر وارد مطالعه شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2021-10-26, 1400/08/04

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سی‌اچ‌دی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

2

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تست اسپرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی آموزش به بیمار مبتنی بر واقعیت افزوده بر کیفیت تست اسپرومتری بیماران تنفسی پس از مشاهده محتوای آموزشی و انجام تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست کیفیت اسپرومتری بر اساس زمان، دفعات تکرار و قابلیت تفسیر شونده نتایج

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی آموزش به بیمار مبتنی بر واقعیت افزوده بر نمره اضطراب بیماران تنفسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام تست اسپرومتری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش اسپرومتری را در زمان مراجعه برای انجام تست از طریق محتوای چند رسانه‌ای واقعیت افزوده، دریافت می‌کند. این محتوا شامل 4 قسمت با موضوعات: «معرفی اسپرومتری و کاربردهای آن، آمادگی‌های لازم پیش از انجام تست، نحوه صحیح انجام پروسیجر و نحوه استفاده از اسپری تنفسی»، بر روی تلفن همراه مراجعین مشاهده می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش اسپرومتری را در زمان مراجعه برای انجام تست از طریق توضیحات چهره به چهره دریافت می‌کند. آموزش‌های لازم برای انجام صحیح تست و استفاده از اسپری تنفسی به صورت شفاهی توسط پرستار واحد اسپرومتری به مراجعین ارائه می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

واحد اسپرومتری مرکز آموزشی-درمانی هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حبیبی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

000000000

تلفن

5505 3222 38 98+

ایمیل

habibi.z@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی نورانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، مرکز آموزشی درمانی هاجر (س)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

000000000

تلفن

5505 3222 38 98+

فکس**ایمیل**

st-nouranian.a@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

000000000

تلفن

5505 3222 38 98+

ایمیل

habibi.z@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

heidarian46@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی نورانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، مرکز آموزشی درمانی هاجر (س)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

000000000

تلفن

5505 3222 38 98+

فکس

ایمیل

st-nouranian.a@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست