

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مراقبتی تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی (1) طراحی، اجرا و ارزیابی برنامه مراقبتی تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آسم مراجعه-کننده به درمانگاه آسم بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی 1401

طراحی

جامعه پژوهش بیماران مبتلا به آسم هستند که به روش در دسترس نمونه گیری انجام میشود و با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که بر روی بیماران مبتلا به آسم در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد ابتدا با پرسشنامه که قبلا روایی و پایایی آن بررسی شده است میزان تبعیت از درمان بررسی میشود و نیاز های بیماران از طریق آن استخراج میشود و بعد بر اساس آن برنامه مراقبتی تهیه میشود و بر اساس آن به بیماران برنامه مراقبتی طی 3 تا 5 جلسه آموزش داده میشود و بعد از دو ماه برای بار دیگر پرسشنامه توسط گروه مداخله و کنترل انجام میشود و میزان تبعیت از درمان در این دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود • مبتلا به آسم و حداقل 3 ماه از زمان تشخیص گذشته باشد • عود مکرر بیماری • دارای بودن حداقل سطح تحصیلات دیپلم • سن 18 تا 60 سال معیارهای خروج • تکمیل ناقص پرسشنامه • عدم پذیرش برنامه مراقبتی • فوت

گروه های مداخله

نمونه ها 94 نفر هستند که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و برای گروه مداخله طرح مراقبت اجرا می شود و برای گروه کنترل درمان های معمول کلینیک دریافت می کنند و پس از 2 ماه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220815055708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک قربانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7472 3653 26 98+

آدرس ایمیل

faranakghorbanian76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مراقبتی تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مراقبتی تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• مبتلا به آسم و حداقل 3 ماه از زمان تشخیص گذشته باشد • عود مکرر بیماری • دارای بودن حداقل سطح تحصیلات دیپلم • سن 18 تا

60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش نمونه‌گیری در دسترس و بر اساس معیارهای

ورود نمونه‌ها وارد مطالعه خواهند شد و در این مطالعه تخصیص

تصادفی انجام خواهد شد بدین منظور محقق ابتدا يك حجم نمونه کلی

را تعیین خواهد نمود سپس به‌طور تصادفی (به روش قرعه‌کشی)

مجموعه‌هایی از آنان را به گروه مداخله تخصیص خواهد داد و

باقیمانده را به گروه کنترل تخصیص خواهد داد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های داروسازی،

پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران تقاطع ولیعصر و ایت الله رفسنجانی دانشکده پرستاری و

مامایی بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/05/18, 2022-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر برنامه تبعیت از درمان بر تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اجرای برنامه مراقبتی 2 ماه بعد بررسی اثر گذاری این برنامه

مراقبتی انجام میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آسم که برنامه مراقبتی دریافت میکنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آسم که برنامه مراقبتی دریافت نمیکنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی،

درمانی شهید بهشتی - دانشکده پرستاری و ماما

نام کامل فرد مسوول

فروزان آتش زاده

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر و ایت الله رفسنجانی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک قربانپان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر و ایت الله رفسنجانی رو به روی بیمارستان قلب
رجایی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7472 3653 26 98+

فکس

ایمیل

Faranakghorbanian76@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک قربانپان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر و ایت الله رفسنجانی رو به روی بیمارستان قلب
رجایی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7472 3653 26 98+

فکس

ایمیل

Faranakghorbanian76@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فروزان آتش زاده

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر و ایت الله رفسنجانی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

sbnmf@smbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک قربانپان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر و ایت الله رفسنجانی رو به روی بیمارستان قلب

رجایی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7472 3653 26 98+

فکس

ایمیل

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