پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر اجرای مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای خودمراقبتی بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میانگین نمره رفتارهای خودمراقبتی بیماران تالاسمی ماژور بین گروه مداخله و گروه کنترل قبل از اجرای مداخله ، شش هفته بعد از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی که دارای دو گروه کنترل و مداخله می باشد و به صورت تصادفی سازی به وسیله نرم افزار رندوم الوکیشن مشخص می شود و بر روی 56بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش کولیز بیمارستان استاد مطهری شهر جهرم انجام می شود و برنامه مراقبت پیگیر که شامل چهار مرحله آشناسازی ، حساس سازی،کنترل وارزشیابی بوده وبصورت گروهی به افراد گروه مداخله در سالن آموزشی واقع در بیمارستان مطهری توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18سال مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان مربوطه که مبتلا به تالاسمی ماژور بودند و از حداقل سواد برخوردار بوده وتمایل به شرکت در مطالعه دارند به عنوان شرایط ورود در نظر گرفته و افرادی که غیر از موارد بیان شده می باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می شود.

گروه‌های مداخله
اگر بیمار در گروه مداخله قرا گرفت، مدل مراقبت پیگیر اجرا خواهد شد. مدل مراقبت پیگیر پیوستگی و انسجام خاص خود را دارد وبه ترتیب شامل مراحل آشناسازی،حساس سازی،کنترل و ارزشیابی می باشد. که به صورت گروهی جهت بیماران توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره رفتار های خودمراقبتی کلی بیماران که توسط پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی دشتابی سنجیده می شود که نمره کل پرسشنامه در بازه صفر تا 84 می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230115057132N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدصادق محیط
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5456 2202
آدرس ایمیل
m.mohit@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۶ ,2023-02-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,2023-03-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اجرای مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای خودمراقبتی بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اجرای مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای خودمراقبتی بیماران تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تالاسمی ماژور که سن آنها بالای 18سال باشد دارای سوادخواندن ونوشتن باشند تمایل و رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18سال نداشتن سواد خواندن و نوشتن عدم تمایل بیمار به همکاری بروز عوارض جسمی شدید ناشی از بیماری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری ابتدا به صورت سرشماری انجام خواهد شد وسپس بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستندمطابق با حجم نمونه مورد نیاز به تعداد56نفرو به صورت تصادفی ساده انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی با نرم افزار رندوم الوکیشن سافت ور به دو گروه کنترل(کد1) و گروه مداخله(کد2) تقسیم خواهند 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

در این مطالعه به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق برای هر دو گروه از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت مدل مراقبت پیگیر اجرا خواهد شد ولی برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بلوار مطهری،دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74157-13945

تاریخ تایید

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1401.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مراقبت پیگیر بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل رفتار های خودمراقبتی بیماران که با پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی دشتابی که رفتارهای خودمراقبتی بیماران تالاسمی ماژور را با مقیاس 5قسمتی نمره گذاری می کند،سنجیده می شود بدین صورت که به مقدار همیشه امتیاز4،بیشتراوقات3،گاهی اوقات2،بندرت1،وهرگز امتیازصفر تعلق می گیرد نمره کل پرسشنامه در بازه صفر تا 84 می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش هفته و دوازده هفته بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی دشتابی که رفتارهای خودمراقبتی بیماران تالاسمی ماژور را با مقیاس 5قسمتی نمره گذاری می کند،سنجیده می شود بدین صورت که به مقدار همیشه امتیاز4،بیشتراوقات3،گاهی اوقات2،بندرت1،وهرگز امتیازصفر تعلق می گیرد نمره کل پرسشنامه در بازه صفر تا 84 می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه بدین شرح اجرا خواهد شد: 1- مرحله اول مدل مراقبت پیگیر یعنی مرحله آشناسازی توسط دانشجوی محقق مجری مطالعه روزانه طی2هفته اول تحقیق درمحیط بیمارستان مطهری جهرم اجرا خواهد شد و طی آن ضمن آشنایی بیشتر بیماران با محقق وتصریح انتظارات از یکدیگر ، تبیین مراحل مدل ، تعیین توافق برای ملاقات های حضوری و تلفنی اجرا خواهد شد و شماره تماس محقق نیز در اختیار بیماران گروه مداخله برای پیگیری بعدی قرار خواهد گرفت. 2- مرحله دوم مراقبت پیگیر مرحله حساس سازی به منظور درگیر کردن بیمار در خصوص اجرای رویکرد مداوم در مدل مراقبت پیگیر بوده و هدف از آن شناساندن ماهیت بیماری تالاسمی به بیماران ، عوارض تالاسمی و درمانهای بیماری تالاسمی ، نقش ورزش و تغذیه در مدیریت بیماری، موضوعات روانی اجتماعی و حساس کردن بیمار به رفتارهای خودمراقبتی در بیماری خواهد بود و با هماهنگی با بیماران و مسؤل بخش کولیز درسالن آموزشی بیمارستان مطهری چهارجلسه یک و نیم ساعته طی یک ماه بر اساس سر فصل محتوای آموزشی استخراج شده از متون و مقالات علمی و بررسی نیازهای آموزشی بیان شده توسط شرکت کنندگان از طریق فرم های نیازسنجی که در اختیار آنها قرار خواهد گرفت، خواهد بود و پس از تایید محتوای آموزشی توسط استاد راهنما و استادمشاور، توسط دانشجوی کارشناسی ارشد عضو تیم تحقیق با روش سخنرانی و نمایش فیلم های آموزشی و انجام پرسش و پاسخ با شرکت کنندگان آموزش به صورت گروهی در سالن کنفرانس

بیمارستان مطهری به بیماران گروه مداخله داده خواهد شد. توالی جلسات مرحله حساس سازی بدین شرح می باشد: موضوع آموزش در جلسه اول که در طول هفته اول اجرا خواهد شد ماهیت بیماری تالاسمی ماژور و تزریق خون وشلاتون درمانی وعوارض آن درجلسه دوم آموزش های مورد نیاز در حیطه روانی_اجتماعی و درجلسه سوم آموزش در ارتباط با ارتباط ورزش ودخانیات برای بیماران تالاسمی و در جلسه چهارم آموزش در ارتباط با تغذیه درتالاسمی خواهد بود. ضمناً ساعت کلاس های آموزشی براساس نظرسنجی از بیماران تعیین خواهد شد وکتابچه آموزشی حاوی مطالب این چهار جلسه نیز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.با هماهنگی با بیماران پس از اجرای مرحله حساس سازی آزمون مرحله دوم که6هفته پس از شروع مداخله خواهد بود طی هفته هفتم با هدف سنجش رفتارهای خود مراقبتی در هر دو گروه مداخله و کنترل به صورت فردی با استفاده از پرسشنامه ی رفتارهای خود مراقبتی بیماران تالاسمی دشتابی به صورت حضوری و در بیمارستان مطهری انجام خواهد شد در این مرحله چنانچه اگر بنا به دلایلی مثل دور بودن مسیر و... امکان حضور در بیمارستان برای بعضی بیماران دو گروه وجود نداشت از بیماران تقاضا می شود تا به صورت فردی پرسشنامه ی رفتارهای خودمراقبتی دشتابی را که توسط محقق به صورت مجازی از طریق تارنمای اینترنتی به تلفن همراه آنها ارسال می شود را برای باردوم مطالعه و با تاکید بر محرمانه ماندن اطلاعات تکمیل کنند و با یکی از پیام رسان های ایرانی برای محقق بفرستند ویا اگر از این طریق هم برای بیماران مقدور نبود محقق با بیماران تماس گرفته و پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی را با تماس تلفنی و مطرح سازی سئوالات آن برای ایشان تکمیل می نماید. 3- در مرحله سوم مراقبت پیگیرکه مرحله کنترل است و هدف نهادینه کردن و استمرار بخشی رفتارهای بهداشتی در جهت ارتقا سلامتی است در آن به صورت هفتگی به مدت 6هفته محقق مجری مطالعه با بیماران گروه مداخله هرکدام هفته ای دو بار تماس در روزهای شنبه و سه شنبه، تماس تلفنی گرفته و با استفاده از تماس تلفنی آموزش هایی که به بیماران در کلاس های حضوری قبلی داده شده بود با تاکید بر رفتارهای مراقبت از خود یادآوری خواهد نمود و به سوالات ایشان پاسخ داده خواهد شد و به بیماران گروه مداخله گوشزد می شود که مجدداً احیاناً هرسوالی یا مشکلی در ارتباط با آموزش های داده شده دارند می توانند با محقق تماس تلفنی بگیرند تا راهنمایی های لازم را بصورت تلفنی مجدداً دریافت کنند.اگر چه در مدل مراقبت پیگیر ، ارزیابی به عنوان مرحله نهایی مدل مطرح شده است اما به خاطر ماهیت مدل مراقبت پیگیر ارزیابی فرایندی در تمامی مراحل اجرای مدل مورد توجه و جاری خواهد بود و ارزیابی برآیندی یا نهایی نظیر ارزیابی هفته هفتم که بار دوم بود مجدداً با استفاده از پرسشنامه رفتارهای خود مراقبتی بیماران تالاسمی ماژور دشتابی برای بار سوم ، سیزده هفته پس از شروع مطالعه، درهفته چهاردهم درهر دو گروه مداخله و کنترل به صورت حضوری و فردی در بیمارستان مطهری و در صورت عدم حضور بیمار در آن هفته در بیمارستان به صورت مجازی یا با برقراری تماس تلفنی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا پرسشنامه رفتار های خود مراقبی بیماران تالاسمی ماژور در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و بعد از تکمیل پرسشنامه هیچ گونه مداخله ای به غیر از اقدامات درمانی که به صورت معمول برای این بیماران انجام می شود ،صورت نخواهد گرفت با گذشت شش هفته و بعد از پایان مداخله بعد از تکمیل پرسشنامه که در جلسه اول خدمت بیماران عرضه شد مجددا دو بار دیگر نیز پرسشنامه در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت تا مجددا نمره رفتارهای خود مراقبتی بیماران مورد سنجش قرار خواهد گرفت در صورت موثر بود مطالعه کتابچه آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا از محتوای ان استفاده نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جهرم ،بیمارستان استاد مطهری

نام کامل فرد مسوول

رسول اسلامی اکبر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5434 0409

ایمیل

eslamiakbarrasool@ gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاوس صلح جو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5434 0409

ایمیل

m.mohit@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول
رسول اسلامی اکبر

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه،استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر
جهرم

استان
فارس

کد پستی
7414846199

تلفن
+98 71 5434 0409

ایمیل
m.mohit@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
رسول اسلامی اکبر

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر
جهرم

استان
فارس

کد پستی
7414846199

تلفن
+98 71 5434 0409

ایمیل
m.mohit@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
محمدصادق محیط

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر
جهرم

استان
فارس

کد پستی
7414846199

تلفن
+98 71 5434 0409

ایمیل
mohit6111397@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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