پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير آموزش و پيگيري پيك فلومتر بر اساس برنامه عملكردي بر كنترل بيماري آسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آموزش استفاده از پیک فلومتر بر اساس برنامه عملکردی بر کنترل بیماری آسم انجام شد. این تحقیق یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است. حجم نمونه مطالعه، 95 بیمار مبتلا به آسم مراجعه کننده به درمانگاه ریه بیمارستان های امام خمینی و شریعتی بود. نمونه گیری به روش آسان (در دسترس) انجام و واحدهای مورد پژوهش به طور تصادفی و با روش بلوک بندی در دو گروه تجربه و کنترل قرار گرفتند. در گروه تجربه، دو جلسه آموزشی با محتوای بیماری آسم، پیک فلومتر و برنامه عملکردی برگزار گردید و بیماران عدد پیک فلوی خود را از طریق پیامک، به مدت 12 هفته به پژوهشگر ارسال نمودند، همچنین هر هفته، بازخوردی از جانب پژوهشگر مبنی بر میزان کنترل بیماری به بیمار ارائه گردید. به گروه کنترل، آموزشی ارائه نشد. ابزار گردآوری اطلاعات، تست کنترل آسم و فرم حملات بیماری آسم بود که قبل و بعد از مطالعه (3 ماه)، تکمیل و دو گروه با هم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105146472N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-05, ۱۳۹۰/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-05, ۱۳۹۰/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادان پدرام رازي

نام سازمان / نهاد

دانشكده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

pedramrazi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-30, ۱۳۸۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-31, ۱۳۸۹/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير آموزش و پيگيري پيك فلومتر بر اساس برنامه عملكردي بر كنترل بيماري آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير پيك فلومتر بر اساس برنامه عملكردي بر كنترل بيماري آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-18 سال، تشخیص آسم توسط پزشکان متخصص محرز شده باشد، حداقل یک سال از بیماری آنها گذشته باشد تا فرصت پذیرش بیماری را داشته باشند، در مرحله شدید و حاد بیماری نباشند، دارای بیماریهای مزمنی مثل COPD، فیبروز کیستیک، آرتریت روماتوئید شدید، مرحله پیشرفته سرطان و بیماری قلبی ، بیماری شدید کلیوی و کبدی نباشند، به بیماریهای روانشناختی شناخته شده، مبتلا نباشند، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشند، توانایی درک مکالمه به زبان فارسی داشته باشد، تلفن همراه به صورت شخصی یا درخانواده و همچنین توانایی استفاده از تلفن همراه را داشته باشند، اختلال بینایی نداشته و یا شخص سومی، جهت خواندن پیام کوتاه برای بیمار، در دسترس باشد، سابقه آشنایی و استفاده از برنامه عملکردی بر اساس پیک فلومتر، را نداشته باشد. معیارهای خروج: بستری شدن در بیمارستان به هر دلیل، بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود، عدم ارائه 9 پیامک به صورت متوالی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **95**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-14, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
297/ 130/ ص/ 90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل بیماري آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کنترل آسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پیک فلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پیک فلومتر بر اساس برنامه عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 3 بخش (دفترچه آموزشی آسم، کلاسهای حضوری و پیگیری با پیامک بود. بدین صورت که در اولین جلسه آموزشی، پس ازآموزش بیماری آسم و ارائه دفترچه آموزشی، نحوه استفاده از پیک فلومتر و ثبت آن در جدول آموزش داده شد، دفترچه آموزشی آسم با محتوای تعریف آسم، عوامل خطرزا، درمان، داروها، فعالیت و ورزش بود،2 هفته بعد، پس از مشخص کردن بهترین پیک فلوی بیمار، جلسه آموزشی دوم برگزار گردید که در این جلسه، برنامه عملکردی و پیگیری آن با پیامک، آموزش داده شد، به این طریق که بیماران 3 بار در هفته (شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) در زمان مشخصی (عصر) بالاترین عدد پیک فلو و رنگ مربوطه را به پژوهشگر پیامک کرده و پژوهشگر آن را ثبت نمود و در صورت عدم جوابدهی، یک یادآور به بیمار داده شد. همچنین هر هفته به صورت تلفنی، فیدبکی از جانب پژوهشگر مبنی بر میزان کنترل بیماری، به بیمار ارائه گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل آموزشی ارائه نگردید و پیک فلومتر داده نشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
پدرام رازی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ریه بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول

شادان پدرام رازی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
پدرام رازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شادان پدرام رازي
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، واحد داخلی جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
pedramrazi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شادان پدرام رازي
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، واحد داخلی جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
pedramrazi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شادان پدرام رازي
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، واحد داخلی جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی