

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری پیک فلومتر بر اساس برنامه عملکردی بر کنترل بیماری 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 شریعی 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.

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

بررسی تاثیر آموزش و پیگیری پیک فلومتر بر اساس برنامه عملکردی
بر کنترل بیماری آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیک فلومتر بر اساس برنامه عملکردی بر کنترل بیماری آسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-60 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، فیروز کیستیک، آرتربت روماتوئید شدید، مرحله پیشرفته سرطان و بیماری قلبی، بیماری شدید کلیوی و کبدی نباشند، به بیمارهای 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 در خانواده 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105146472N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۴, 05-08-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-05, ۱۳۹۰/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادان پدram رازی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

ابتدای 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
اندازه‌گیری 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 از آموزش 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 فلو، 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

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

فاز مطالعه

مصادق 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
تهران
تاریخ تایید
1390/02/24, 2011-05-14
کد کمیته اخلاق
130 / 297 / 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 بیماری آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شادان پدram رازی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پدram 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 پزشکی 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 پدram رازی
موقعیت شغلی
مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی
تهران، واحد داخلی جراحی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

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 پدram رازی
موقعیت شغلی
مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران،
واحد داخلی جراحی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

pedramrazi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شادان پدram رازی
موقعیت شغلی
مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران،
واحد داخلی جراحی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی