

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش برگشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش برگشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بیماران مبتلا به آسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای روش آموزش برگشتی برای گروه مداخله (هر فرد سه جلسه آموزشی هر هفته یک جلسه به مدت 35 الی 45 دقیقه به صورت انفرادی و به روش بازخورد محور در کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج)، بعد از انجام مداخله برای اطمینان از ادامه انجام خود مراقبتی و پاسخ به سوالات، پیگیری های تلفنی در طی یک ماه توسط پژوهشگر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) سن بالای 15 سال 2) نداشتن تحصیلات در گروه علوم پزشکی 3) تشخیص آسم توسط پزشک متخصص 4) نداشتن اختلالات گفتاری، شنوایی و نقایص شناختی و حافظه 5) نداشتن اختلال روانی 6) عدم شرکت در طرح های تحقیقاتی همزمان 7) حداقل 6 ماه از زمان ابتلا به آسم گذشته باشد معیارهای خروج 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه 2. عدم حضور بیمار در همه جلسات آموزشی 3. فوت یا مهاجرت بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله سه جلسه آموزشی هر هفته یک جلسه به مدت 35 الی 45 دقیقه به صورت انفرادی و به روش بازخورد محور، در پایان جلسات آموزشی پمفلت و بروشور آموزشی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت، بعد از انجام مداخله برای اطمینان از ادامه انجام خود مراقبتی، راهنمایی، رفع ابهامات و پاسخ به سوالات، پیگیری های تلفنی در طی یک ماه توسط پژوهشگر صورت خواهد گرفت، در پایان مطالعه مطالب آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش خود مراقبتی، روش برگشتی، رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت، آسم

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ انصاری نیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9562 342 917 98

آدرس ایمیل

foroughansari1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش برگشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش برگشتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230529058325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سن بالای 15 سال (2) نداشتن تحصیلات در گروه علوم پزشکی (3) تشخیص آسم توسط پزشک متخصص (4) نداشتن اختلالات گفتاری، شنوایی و نقایص شناختی و حافظه (5) نداشتن اختلال روانی (6) عدم شرکت در طرح های تحقیقاتی همزمان (7) حداقل 6 ماه از زمان ابتلا به آسم گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، عدم حضور بیمار در همه جلسات آموزشی فوت یا مهاجرت بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی افراد نمونه به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل نیاز به یک توالی تصادفی میباشد که برای ایجاد این توالید تصادفی از نرم افزار Randomization Main با در نظر گرفتن 10 بلوک 10 تایی مطابق با جدول زیر حاصل گردید.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

یاسوج- معصوم آباد- خیابان ابودر- ابودر- 10- پلاک 43

شهر

یاسوج

استان

کهکلو به و بویراحمد

کد پستی

7591948515

تاریخ تأیید

1402/02/20, 2023-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.034

1

شرح

Patients with asthma

کد ICD-10

J30-J39

توصیف کد ICD-10

X Diseases of the respiratory system (J30-J39 Other (diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای سلامتی در پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر (HPLP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر (HPLP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله سه جلسه آموزش خود مراقبتی به روش آموزش برگشتی و هر جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه آموزش خود مراقبتی دریافت نمیکند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسؤول

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معصوم آباد، بلوار ابودر، ابودر ۱۰، پلاک ۴۳
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591948515
تلفن
9562 342 917 98+
ایمیل
frwghansary28@gmail.com

فروغ انصاری نیک
آدرس خیابان
محلہ تل زالی، خیابان منتظری، کلینیک شهید مفتاح
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591948515
تلفن
9562 342 917 98+
ایمیل
frwghansary28@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فروغ انصاری نیک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معصوم آباد، بلوار ابودر، ابودر ۱۰، پلاک ۴۳
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591948515
تلفن
9562 342 917 98+
ایمیل
foroughansari1400@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فروغ انصاری نیک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معصوم آباد، بلوار ابودر، ابودر ۱۰، پلاک ۴۳
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان معصوم آباد، بلوار ابودر، ابودر ۱۰، پلاک ۴۳
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591948515
تلفن
9562 342 917 98+
ایمیل
foroughansari1400@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فروغ انصاری نیک
موقعیت شغلی
دانشجو

کد پستی

7591948515

تلفن

9562 342 917 98+

ایمیل

frwghansary28@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داشتن مجوز از دانشگاه یا مرکز معتبر علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

frwghansary28@gmail.com 09173429562

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داشتن مجوز از دانشگاه یا مرکز معتبر علمی

سایر توضیحات