

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سبک زندگی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سبک زندگی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور است و دارای گروه کنترل و مداخله بروی ۷۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش های تنفسی بیمارستان امیرالمومنین زابل و سپس در منزل بیماران انجام می شود. نمونه گیری ابتدایی از بخش های بیمارستان انجام می شود و در صورت ترخیص بیمار در منزل ادامه پیگیری ها انجام می شود و مداخله به مدت سه ماه اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای ۴۰ سال ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه و تایید تشخیص توسط پزشک متخصص در دسترس بودن بیمار برای مدت ۳ ماه و کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن سابقه بیش از یک سال ابتلا به بیماری داشتن سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

در این پژوهش مدل مراقبت پیگیر که یک مدل ایرانی است برای مدت سه ماه در گروه مداخله اجرا می شود و گروه کنترل مراقبت روتین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی، خودمراقبتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه سرگزی شاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7998 3223 54 98+

آدرس ایمیل

t.sargazi.shad@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سبک زندگی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سبک زندگی و خودمراقبتی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۴۰ سال ابتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه و تایید تشخیص توسط پزشک متخصص سابقه بیش از یک سال ابتلا به بیماری داشتن سواد خواندن و نوشتن در دسترس بودن بیمار به مدت سه ماه و کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(chronic obstructive pulmonary disease(COPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230711058740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از بررسی شرایط ورود به مطالعه و انتخاب بیماران واجد شرایط با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل طبقه بندی می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از بررسی شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل طبقه بندی می‌شوند و شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاع نداشته و گروه مداخله مراقبت‌های مربوط به مطالعه را دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از بررسی شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند و در گروه مداخله مدل مراقبت پیگیر اجرا می‌شود و گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند. سپس نتایج دو گروه مقایسه می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، چهارراه بهداشت، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل، طبقه اول؛ معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861615881

تاریخ تأیید

1402/03/17, 2023-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.047

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی میلر و اسمیت ۱۹۸۸

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی میلر 1982

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدل مراقبت پیگیر یک مدل ایرانی است که به مدت سه ماه برای گروه مداخله اجرا می‌شود و شامل سه مرحله است. در مرحله اول به مدت یک ماه هر هفته یک جلسه آموزش حضوری و مرحله دوم چهار تماس در هر هفته جهت مشاوره و پیگیری و مرحله سوم به مدت یک ماه بیمار مراقبت‌ها و آموزش‌های ارائه شده را اجرا می‌کند و در صورت نیاز در تمام مراحل جهت مشاوره با محقق تماس خواهد گرفت شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبیلی

آدرس خیابان

شهرستان زابل، خیابان پرستار، بیمارستان امیرالمومنین، بخش

تنفسی

شهر

زابل

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی جنوبی، کوچه سیزده، درب ششم، سمت چپ
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861868447
تلفن
7998 3223 54 98+
ایمیل
t.sargazishad@gmail.com

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861979917
تلفن
1300 3421 54 98+
ایمیل
t.sargazishad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
طیبه سرگزی شاد
موقعیت شغلی
مدرس آموزش بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی جنوبی، کوچه سیزده، درب ششم، سمت چپ
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861868447
تلفن
7998 3223 54 98+
ایمیل
t.sargazishad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی میرزایی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، چهارراه بهداشت، مجتمع آموزشی، دانشگاه
علوم پزشکی زابل، طبقه اول؛ معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
pr@zmbu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
طیبه سرگزی شاد
موقعیت شغلی
مدرس آموزش بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی جنوبی، کوچه سیزده، درب ششم، سمت چپ
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861868447
تلفن
7998 3223 54 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
طیبه سرگزی شاد
موقعیت شغلی
مدرس آموزش بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

ایمیل

t.sargazishad@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)

مصدق ندارد