

# 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 مراقبت

های روتین را دریافت می‌کنند. سپس نتایج دو گروه مقایسه می‌شود.

## 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

## 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

۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.047

**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