

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر آموزش مبتنی بر مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به سل ریوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کنترل متغیرهای کیفیت زندگی بیماران سل ریوی تحت تأثیر آموزش مبتنی بر مشارکت خانواده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (شاهددار)، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده از نوع بلوک بندی، بر روی 42 بیمار (21 بیمار + 21 خانواده)،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی واحد های پژوهش در مرکز بهداشت شماره 2 واقع در بلوار وحدت شهر مشهد بصورت آموزش حضوری با مشارکت پزشک عمومی و متخصص تغذیه ی مقیم در مرکز بهداشت و مجازی بصورت گروه های جداگانه ی برای بیمار و خانواده و پیامک اجرا خواهد شد. تحلیل گران در طی مطالعه شامل کورسازی خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انتخاب خانواده با توافق بیمار. دارا بودن گوشی هوشمند. ایرانی. سن بیش از 18؛ ابتدا به بیماری مزمن متفاوت.

#### گروه های مداخله

کنترل مراقبت های مراکز را دریافت می کند. مداخله آموزش به سه روش حضوری، مجازی و پیامکی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود روش برخورد و مراقبت از بیماران مبتلا به سل ریوی در مراحل ابتدایی بیماری؛ ارتقا مسیر آموزش در مرکز بهداشت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220223054111N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-02-2024, 1402/12/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2024, 1402/12/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1402/12/06, 2024-02-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدف ناصری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2045 3513 51 98+

##### آدرس ایمیل

naseris4001@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/12, 2024-03-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/01/04, 2024-03-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به سل ریوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش آموزش با همکاری خانواده و تأثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران سل ریوی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم بستری در بیمارستان (بیمار) 2- دو هفته از شروع درمان گذشته باشد (بیمار) 3- بیمار رضایت آگاهانه داشته و فرم را تکمیل کرده باشد (بیمار) 4- باید سن بالای 18 سال داشته باشد (بیمار) 5- مشکلات یادگیری (شنیداری-دیداری-ذهنی) نداشته باشد (بیمار) 6- بیمار یا خانواده یک نفر یا هر دو نفر گوشی تلفن داشته باشد و کار کردن با

آن را بدانند(بیمار) 7- ایرانی الاصل باشد و توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشته باشد(بیمار) 1- خانواده رضایت آگاهانه داشته و فرم را تکمیل کرده باشد(خانواده) 2-باید سن بالای 18 سال داشته باشد(خانواده) 3- مشکلات یادگیری (شنیداری-دیداری-ذهنی) نداشته باشد(خانواده) 4- بیمار یا خانواده(یک نفر یا هر دو نفر) گوشی تلفن داشته باشد و کار کردن با آن را بدانند(خانواده) 5- بیمار از حضور وی در مطالعه راضی باشد و با توافق بیمار عضو خانواده انتخاب شود(خانواده) 6- در یکی از حرفه های حوزه علوم پزشکی شاعلی نباشد(خانواده) 7- ایرانی الاصل باشد و توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشته باشد(خانواده)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به سل مقاوم به درمان و سل خارج ریوی(بیمار) ابتلا همزمان به یک بیماری مزمن درگیرکننده (قلبی-کلیوی-ریوی-ایدز)(بیمار) تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشد(بیمار) به هر دلیلی توانایی شرکت در جلسات آموزشی را نداشته باشد(بیمار) حضور همزمان در مطالعه ی دیگر داشته باشد(بیمار) عضو خانواده مبتلا به یک بیماری مزمن قلبی-ریوی-کلیوی و یا سل باشد(خانواده) تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشد(خانواده) به هر دلیلی توانایی شرکت در جلسات آموزشی را نداشته باشد(خانواده) حضور همزمان در مطالعه ی دیگر داشته باشد(خانواده)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بنده شده طرح معادله: موازی لایه ندارد نوع کارآزمایی: موازی افرادی که معیارهای ورود را دارند با دادن اطلاعات به سایت randomizer.org، در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد، سپس انتخاب اعداد تصادفی و سپس مشخص نمودن لیست تخصیص درمان به اعداد قبل. پنهان سازی: از روش پاکت های سر بسته استفاده خواهد شد به اینصورت که توالی تصادفی تولید شده در پاکت سر بسته تا زمان ورود هر واحد پژوهش به مطالعه نگهداری می شود. جهت جلوگیری از درز اطلاعات بین گروه های مداخله و کنترل، بر اساس هماهنگی به عمل آمده با مرکز بهداشت، برنامه مراجعه بیماران گروه کنترل به گونه ای تنظیم خواهد شد، که در حین برگزاری کلاس های آموزشی، در محیط مرکز بهداشت حضور نداشته باشند. بیماران در دو گروه کنترل و مداخله به این ترتیب تقسیم می شوند که گروه کنترل در روز های زوج هفته به مرکز بهداشت و گروه مداخله در روزهای فرد(یکشنبه و سه شنبه) مراجعه می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگران این مطالعه بدون اطلاع و سوگیری نسبت به افراد تخصیص یافته در گروه های مختلف آنالیز داده ها را انجام می دهند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش پنهان سازی تخصیص: از روش پاکت های سر بسته استفاده خواهد شد به اینصورت که توالی تصادفی تولید شده در پاکت سر بسته تا زمان ورود هر واحد پژوهش به مطالعه نگهداری می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع آموزشی شهید خوارزمی،

مدرسه ی پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تاریخ تایید

1402/04/19, 2023-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سل ریوی

کد ICD-10

A15

توصیف کد ICD-10

Respiratory tuberculosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران مبتلا به سل ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سل ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت آموزش با مشارکت مراقب بیمار در جلسات

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدف ناصری

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مجتمع آموزشی خوارزمی. مدرسه

ی پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

051 3-38591511

ایمیل

Naseris4001@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nurse.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

آموزشی مجازی و حضوری (فعالیت، تغذیه، آشنایی با بیماری و عوارض ناشی از بیماری و تاثیر آن بر زندگی بیمار و خانواده) و دریافت 4 پیامک انگیزشی با اهمیت نقش خانواده در سلامتی و تسریع در بهبودی بیمار و مسئولیت رپذیری در قالب یک پاراگراف کوتاه به مدت 4 هفته برای مراقب بیمار ارسال می شود. 4 جلسه حضوری به مدت 45-60 دقیقه و جلسات مجازی بصورت گروه جداگانه ی بیمار و خانواده در پلتفرم ایسا بصورت پیام، کلیپ و پفلت آموزشی دیجیتال .

طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراقبت روتین مرکز بهداشت شامل دریافت پمفلت آموزشی و آموزش بصورت یک جلسه حضوری در ابتدای تشکیل پرونده و پاسخگویی به سوالات بیمار در زمان مراجعه به مرکز جهت دریافت داروهای خوراکی می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 2 مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدف ناصری

آدرس خیابان

بنجره پایین خیابان مرکز بهداشت شماره ۲ مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

3000 3365 51 98+

فکس

ایمیل

nms.pg@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ch-mashhad2.mums.ac.ir/index.php

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مجتمع آموزش خوارزمی.

دانششکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع آموزشی خوارزمی، مدرسه

ی پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ZendehtalabHR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nurse.mums.ac.ir

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان آموزش عالی خوارزمی،

مدرسه ی پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Naseris4001@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nurse.mums.ac.ir

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدف ناصری

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری