پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کنترل متغییرهای کیفیت زندگی بیماران سل ریوی تحت تاثیر 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(21بیمار+21خانواده)،
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله بر روی واحد های پژوهش در مرکز بهداشت شماره ی 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. دارابودن گوشی هوشمند. ایرانی. سن بیش از ۱۸؛ابتلا به بیماری مزمن متفاوت.
گروه‌های 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 بیمارن 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 تایید ثبت در مرکز: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدف ناصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3513 2045
آدرس ایمیل
naseris4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-23, ۱۴۰۳/۰۱/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران سل ریوی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- 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 هردو نفر) گوشی تلفن داشته باشد و کار کردن با

آن را بداند(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 هردو نفر) گوشی تلفن داشته باشد و کار کردن با آن را بداند(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 شاغل 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سربسته استفاده خواهد شد به اینصورت که توالی تصادفی تولید شده در پاکت سربسته 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2023-07-10, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.068

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیمارن مبتلا به سل ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت آموزش با مشارکت مراقب بیمار در جلسات

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 ذر رقالب یک پاراگراف کوتاه به مدت 4 هفتهبرای 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 ایتا 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
پنجراه پایین خیابان مرکز بهداشت شماره ۲ مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9153913153
تلفن
+98 51 3365 3000
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
حمیدررضا زنده طلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد. مجتمع آموزش خوارزمی. دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

.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
+98 51 3859 1511
ایمیل
ZendehtalabHR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد. ساختمان آموزش عالی خوارزمی. مدرسه ی پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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