پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی طرح : تعیین تاثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی

روش نمونه گیری، به صورت در دسترس و بصورت تخصیص تصادفی بلوکی با نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی از 1 تا 108 چیده می شوند،

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یکی از بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و در بیماران بستری مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1-بیمار بر اساس سوابق بالینی و پرونده پزشکی ، مورد شناخته شده بیماری انسدادی مزمن ریه باشد. 2-جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد . 3-دسترسی به موبایل و پیام رسان های رایج داشته باشد. 4-بیمار در انجام امور فردی و مراقبت از خود دچار ناتوانی کامل نباشد. 5-به بیماري روانی شناخته شده مبتلا نبوده و داروهاي روانگردان مصرف نکند. 6- به سایر بیماریهای مزمن مانند اختلالات مغزی، قلبی ، کلیوی،سرطان و... مبتلا نباشد.

گروه‌های مداخله

پیش آزمون دردو گروه مداخله و کنترل.تکمیل پرسشنامه ها، قبل از ترخیص بیماران و در بیمارستان. شروع مداخله 2 جلسه ابتدایی در بیمارستان و 6 جلسه بعدی در 3 هفته ابتدایی پس از ترخیص بیماران ،هفته ای 2 بار با فاصله 3 الی 4 روز.گروه کنترل همان آموزشهای روتین حین بستری و ترخیص از بیمارستان را دریافت خواهند کرد.سنجش میزان خودکارآمدی و وضعیت سلامتی در هر دو گروه بعد از پایان جلسات آموزشی ،یک و سه ماه بعد از آن

متغیرهای پیامد اصلی

بیماری مزمن انسدادی ریه- تله نرسینگ-خودکارآمدی-وضعیت سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231023059820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۳ ,24-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۳ ,24-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۳ ,2023-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3379 4824

آدرس ایمیل

nrs.rajabi.sh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵ ,2024-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵ ,2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تله نرسینگ بر خودمدیریتی بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد شناخته شده بیماری انسدادی مزمن ریه باشد. جهت شرکت در

مطالعه رضایت داشته باشد . دسترسی به موبایل و پیام رسان های رایج داشته باشد. در انجام امور فردی و مراقبت از خود دچار ناتوانی کامل نباشد. به بیماري روانی شناخته شده مبتلا نبوده و داروهاي روانگردان مصرف نکند. به سایر بیماریهای مزمن مانند اختلالات مغزی، قلبی ، کلیوی،سرطان و... مبتلا نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. بلوک بندی و تعیین توالی نمونه ها با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد گردید. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی ، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده، این پاکت ها از 1 تا 108 به ترتیب توالی ارائه شده توسط نرم افزار شماره گذاری شده و داخل جعبه ایی چیده می شوند، محققی که تخصیص تصادفی را انجام می دهد در جریان محتوای پاکت ها نخواهد بود، محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه (آزمون یا شاهد) بوده و پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبي، اولین پاکت به ترتیب شماره برداشته و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین-بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکي قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از اتمام آموزش ها و 1 و 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدي در بیماران مبتلا بـه بیماري مزمن انسدادي ریوي

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از اتمام آموزش ها و 1 و 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودارزیابی وضعیت سلامتی تصویری کوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تله نرسینگ در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 هفته ابتدایی پس از ترخیص بیماران ،هفته ای 2 بار با فاصله 3 الی 4 روز انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تلفن همراه و پیام رسان های رایج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ، نیازهای آموزشی هر بیمار شناسایی خواهد شد. نیازهای آموزشی بیماران با توجه به جنبه های مختلف خود مراقبتی در بیماران مبتلا به COPD که در منابع معتبر پرستاری مورد تاکید قرار گرفته است ارزیابی و تعیین خواهد شد. این جنبه ها شامل موارد دوازده گانه ، دانش و آگاهی در ارتباط با آناتومی و فیزیولوژی ریه، توصیف بیماری، راههای درمان بیماری، چگونگی رعایت رژیم دارویی تجویز شده، تغذیه ،تعادل فعالیت روزانه و استراحت، ورزش و فعالیت فیزیکی، حذف عادات مضر مثل سیگارکشیدن، مهارتهای چگونگی استفاده از دستگاه اکسیژن، مهارت چگونگی بکارگیری صحیح اسپری های استنشاقی، روش های تنفس موثر، پیشگیری از ابتلا به

عفونت ریه و چگونگی فیزیوتراپی ریه در منزل می باشد.در هر جلسه آموزشی بر اساس نیاز آموزشی بیمار بخشی از محتوای این جزوه از طریق تلفنی به بیماران آموزش داده خواهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل همان آموزشهای روتین حین بستری و ترخیص از بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

آدرس خیابان

کوی کوثر، خیابان آبگینه، کوچه جام ، پلاک 8، واحد 3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471637356

تلفن

+98 912 780 8629

ایمیل

Nrs.rajabi.sh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

آدرس خیابان

کوی کوثر، خیابان آبگینه، کوچه جام ۶ ، پلاک 8، واحد 3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471637356

تلفن

+98 912 780 8629

ایمیل

Nrs.rajabi.sh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی کوثر،خیابان آبگینه،کوچه جام6،پلاک8،واحد3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471637356

تلفن

+98 28 3379 4824

فکس

ایمیل

nrs.rajabi.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی کوثر،خیابان آبگینه،کوچه جام6،پلاک8،واحد3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471637356

تلفن

+98 28 3379 4824

فکس

ایمیل

nrs.rajabi.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شیرین رجبی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی کوثر،خیابان آبگینه،کوچه جام6،پلاک8،واحد3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471637356

تلفن

+98 28 3379 4824

فکس

ایمیل

nrs.rajabi.sh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها شامل جنس، سن، سابقه ابتلا به بیماری در مقاله چاپ خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه تا یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان مقاطع تکمیلی

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

در مقاله چاپ شده قابل دسترسی است.

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

از طریق ایمیل nrs.rajabi.sh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در مقاله چاپ شده قابل دسترسی است.

سایر توضیحات