

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتارهای کنترل بیماری آسم در زنان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتارهای کنترل بیماری آسم در زنان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک

#### طراحی

جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از زنان مبتلا به آسم می باشد که به صورت تصادفی در گروه مداخله 40 نفر و در گروه کنترل نیز 40 قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اراک و برای آموزش زنان مبتلا به آسم انجام می شود. در این مطالعه یک کارآزمایی شاهددار تصادفی است که به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

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

1. ابتلای فرد به بیماری آسم با تأیید پزشک 2. مبتلا نبودن به بیماری های مزمن دیگر مثل بیماری های انسدادی مزمن ریوی (COPD) که شامل بیماری های برونشیت مزمن، آمفیزم و بیماری مجاری هوایی کوچک است. 3. سن 18 تا 65 سال 4. نداشتن مشکل برقراری ارتباط نظیر ناشنوایی و داشتن سواد خواندن و نوشتن 5. سکونت حداقل یک سال گذشته در اراک

#### گروه های مداخله

برنامه آموزشی مورد نظر به صورت ترکیبی ( آموزش مستقیم شامل بحث گروهی، سخنرانی، پرسش و پاسخ، نمایش فیلم و آموزش غیر مستقیم شامل توزیع پمفلت و جزوه آموزشی) اجرا می شود. بر اساس نیاز سنجی صورت گرفته تعداد جلسات و روش تعیین می شود. آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در زمینه پیشگیری از مواجهه با آلودگی هوا، تبعیت دارویی و رعایت رژیم غذایی در زنان مبتلا به آسم برای گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی انجام رفتار های کنترل بیماری آسم (شامل تبعیت دارویی، پرهیز از مواجهه با آلودگی هوا و رعایت رژیم غذایی) در زنان مبتلا به آسم می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060178N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

آخرین بروز رسانی: 06-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3465 4680

آدرس ایمیل

f.bagheri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتارهای کنترل بیماری آسم در زنان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتارهای کنترل بیماری آسم در زنان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک

اراک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا فرد به بیماری آسم با تأیید پزشک مبتلا نبودن به بیماری‌های مزمن دیگر مثل بیماری‌های انسدادی مزمن ریوی (COPD) که شامل بیماری‌های برونشیت مزمن، آمفیزم و بیماری مجاری هوایی کوچک است. نداشتن مشکل برقراری ارتباط نظیر ناشنوایی و داشتن سواد خواندن و نوشتن سکونت حداقل یک سال گذشته در اراک سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج به هر دلیلی طی انجام مطالعه مانند فوت، نقل مکان و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بیمارانی که آسم آنها شدید است و در بخش بستری می‌شوند عدم حضور زنان بیمار در نیمی از جلسات آموزشی در دسترس نبودن زنان بیمار در هنگام تکمیل پرسشنامه پس مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس لیست تهیه شده از اداره فناوری اطلاعات بیمارستان، کدگذاری می‌شوند و در نرم افزار SPSS وارد شده و در دو گروه به صورت تصادفی ساده با نرم افزار فوق تقسیم می‌گردند. در نهایت در هر یک از گروه‌های تحت مطالعه 40 نفر وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تأیید

1401/09/14, 2022-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای توانمندی زنان مبتلا به آسم در رفتارهای کنترل بیماری آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه از دو پرسشنامه استفاده می‌شود: 1- پرسشنامه سنجش کنترل آسم 2- پرسشنامه مبتنی بر تئوری جهت سنجش تأثیر برنامه آموزشی بر سازه‌های مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، گروه آزمون مداخله آموزشی طراحی شده را دریافت کردند. برنامه آموزشی مورد نظر به صورت ترکیبی (آموزش مستقیم شامل بحث گروهی، سخنرانی، پرسش و پاسخ، نمایش فیلم و آموزش غیر مستقیم شامل توزیع پمفلت و جزوه آموزشی) اجرا می‌شود. بر اساس نیاز سنجی صورت گرفته تعداد جلسات و روش تعیین می‌شود. آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی در زمینه پیشگیری از مواجهه با آلودگی هوا، تبعیت دارویی و رعایت رژیم غذایی در زنان مبتلا به آسم برای گروه مداخله می‌باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله آموزشی و 3 ماه بعد از اجرای مداخله برای گروه‌های آزمون از طریق پرسشنامه بررسی و مقایسه مجدد انجام میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمؤمنین شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شمسی

آدرس خیابان

اراک-میدان بسیج-جنب دانشکده پزشکی - مرکز آموزشی درمانی

امیرالمؤمنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

0000 3836 86 98+

فکس

3619 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، دانشگاه

علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

4615 6368 86 98+

فکس

3368 6443 86 98+

ایمیل

dr\_hekmat@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک، مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

1995 4342 66 98+

ایمیل

f97bagheri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن شمسی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک، مصطفی خمینی، گلستان، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

4615 3368 86 98+

ایمیل

dr.shamsi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## 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

مصادق ندارد

### 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