پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتارهای کنترل بیماری آسم در زنان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیر المؤمنین 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 بیماری‌های انسدادی مزمن ریوی (COPD) که شامل بیماری‌های 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
گروه‌های مداخله
برنامه آموزشی مورد نظر به صورت ترکیبی (آموزش مستقیم شامل بحث گروهی، سخنرانی، پرسش و پاسخ، نمایش فیلم وآموزش 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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 امیر¬المؤمنین شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش تئوری محور بر رفتارهای کنترل بیماری آسم در زنان مبتلا به آسم مراجعه کننده به بیمارستان امیر¬المؤمنین شهر

اراک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای فرد به بیماری آسم با تأیید پزشک مبتلا نبودن به بیماری¬های 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 ادامة شرکت در مطالعه بیمارانی که آسم آنها شدید است و در بخش بستری می¬شوند 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 می شوند و در نرم افزار SPSS وارد شده و در دو گروه به صورت تصادفی ساده با نرم افزار فوق تقسیم می گردند.در نهایت در هریک از گروه های 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
اراك، سردشت، میدان بسیج، مجتمع اموزشي پردیس، معاونت آموزش وتحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6941
تاریخ تایید
2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴
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 رفتار های 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 می شود:1 - پرسشنامه سنجش کنترل آسم 2- پرسشنامه مبتنی برتئوری جهت سنجش تأثیر برنامه آموزشی بر سازه های 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 وآموزش 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.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله آموزشی و 3 ماه بعد از اجرای مداخله برای گروه های آزمون از طریق پرسشنامه بررسی ومقایسه مجدد انجام میشود .
طبقه بندی
مصداق 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 امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3836 0000
فکس
+98 86 3417 3619
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
+98 86 6368 4615
فکس
+98 86 6443 3368
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
+98 66 4342 1995
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
+98 86 3368 4615
ایمیل
dr.shamsi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 86 3342 1995
ایمیل
f97bagheri@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
مصداق 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