پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش مبتنی بر پیکتوگرام آموزشی بر کیفیت خواب و تحمل فعالیت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش مبتنی بر پیکتوگرام آموزشی بر کیفیت خواب و تحمل فعالیت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه.
طراحی
نمونه‌گیری از بیماران مبتلا به COPD به‌صورت در دسترس انجام می‌شود. بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تخصیص گروه‌ها از کارت‌های یکسان استفاده شده و هر بیمار با خروج یک کارت به گروه مربوطه قرار می‌گیرد. مطالعه دوسوکور است و محقق از محتویات کارت‌ها اطلاعی ندارد.
تصادفی‌سازی برای کنترل مخدوشگرها و کاهش تفاوت‌های زمینه‌ای، از جمله شرایط ورود و خروج دقیق بیماران، به کار می‌رود. حجم نمونه با اطمینان 95% و توان 80% تعیین می‌گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد (بیمارستان هاجر ،بیمارستان کاشانی،بیمارستان ولی عصر بروجن(زیر نظر دانشکده علوم پزشکی بروجن زیر مجموعه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد)) طی سال 1404 انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: تشخیص COPD- سن ۴۵-۷۰ سال- توانایی فهم پیکتوگرام‌ها- و مراحل ۲ و ۳ معیار10- GOLD-رضایت داوطلبانه - صحبت به زبان فارسی معیارهای خروج شامل:عدم مشارکت- عدم تکمیل پرسشنامه - بیماری‌های تهدیدکننده زندگی است- بی علاقگی اشکار و امتناع-پیشرفت بیماری به مرحله 4 و فوت بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، آموزش‌های مبتنی بر پیکتوگرام شامل مدیریت بیماری، بهبود خواب و افزایش تحمل فعالیت و اطلاعاتی درباره COPD، علائم، تکنیک‌های تنفسی، داروها، کنترل علائم، اصلاح الگوی خواب، و تمرینات فیزیکی ارائه و پیکتوگرام‌های آموزشی به بیماران داده می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب و تحمل فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250803066745N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رفیع بلداجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3464 3751
آدرس ایمیل
m.rafie78@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر پیکتوگرام آموزشی بر کیفیت خواب و تحمل فعالیت بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیکتوگرام آموزشی بر کیفیت خواب و تحمل فعالیت بیماران 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:

.تشخیص قطعی بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) توسط پزشک معالج. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی بیماران در مرحله 2 و3 بیماری بر اساس تقسیم بندی GOLD عدم ابتلا به بیماری های تهدید کننده زندگی رضایت داوطلبانه برای شرکت در مطالعه سن بین 45 تا 70 سال توانایی درک و پاسخ دادن به پیکتوگرام‌های آموزشی. توانایی درک پیکتوگرام‌ها از طریق آزمون سنجش درک پیکتوگرام: در این آزمون، چند پیکتوگرام استاندارد به بیماران ارائه شده و از آن‌ها خواسته می‌شود تا معنی و مفهوم هر تصویر را توضیح دهند. پاسخ‌های بیماران با چک‌لیست استاندارد مقایسه شده و در صورتی که فرد حداقل ۷۰٪ از مفاهیم را به درستی تشخیص دهد، دارای توانایی درک پیکتوگرام‌ها در نظر گرفته می‌شود. عدم استفاده از قرص های آرام بخش و خواب آور در شب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی مشکلات روان‌شناختی نابینایی، ناشنوایی یا عدم تکلم قرار داشتن در کارآزمایی بالینی دیگر بیماران ایزوله که در شرایط قرنطینه به سر میبرند بیماران دارای معلولیت حرکتی بیماران مجهول الهویه که مشخصات هویتی درستی ندارند بیماران دچار اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت مهر و موم شده جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی با استفاده از کارت استفاده شد. برای این منظور، تعداد مساوی کارت به تعداد افراد تهیه گردید که روی نیمی از آن‌ها واژه «مداخله» و روی نیمی دیگر واژه «کنترل» نوشته خواهد شد. این کارت‌ها کاملاً یکسان و بدون تفاوت ظاهری در اندازه، رنگ یا جنس بودند و در یک جعبه یا پاکت به صورت مخلوط قرار خواهند گرفت. برای هر بیمار واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شود، یک کارت به‌صورت تصادفی و بدون بازبینی قبلی از پاکت خارج می‌شود و بیمار بر اساس محتوای کارت، در گروه مربوطه قرار می‌گیرد. لازم به ذکر است که محقق از داخل کارت اطلاع نداشت و مطالعه دوسوکور بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این پژوهش چه در گروه مداخله و چه در گروه کنترل کورسازی می شوند شرکت کنندگان پس از انتخاب کارت هایی با مشخصات مشابه که یکی از ان های مشخص کننده گروه کنترل است و دیگری مشخص کننده گروه مداخله دسته بندی می شوند لازم به ذکر است که به گروه کنترل نیز آموزشات با تصاویری غیر از پیکتوگرام های اصلس ارائه میگردد که همین سبب شده فرد موجود در گروه کنترل در خصوص اینکه در کدام گروه وجود دارد اطلاعی نداشته باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی پیکتوگرام آموزشی توسط یک کارشناس گرافیک و دانشجو کارشناسی ارشد تحت نظر اساتید مجرب هیئت علمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1404.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله_بلافاصله پس از اتمام مداخله_3ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

تحمل فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله_بلافاصله پس از اتمام مداخله_3ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه پیاده روی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زمان به خواب رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله -بلافاصله پس از اتمام مداخله-3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
کاهش بیداری‌های شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله -بلافاصله پس از اتمام مداخله-3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد
احساس شادابی و انرژی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله -بلافاصله پس از اتمام مداخله-3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
افزایش مسافت طی شده در تست 6 دقیقه پیاده‌روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله -بلافاصله پس از اتمام مداخله-3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه پیاده‌روی

5

شرح متغیر پیامد
بهبود زمان فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله -بلافاصله پس از اتمام مداخله-3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه پیاده‌روی

6

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به استراحت در طول پیاده روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله -بلافاصله پس از اتمام مداخله-3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه پیاده‌روی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه مداخله، آموزش‌های مبتنی بر پیکتوگرام‌های آموزشی که شامل اطلاعات مرتبط با مدیریت بیماری، بهبود کیفیت خواب و افزایش تحمل فعالیت است، طی یک جلسه آموزش فردی ومختص به هر بیمار به مدت 20 دقیقه به صورت حضور بر بالین هر بیمار و ارائه آموزشات به صورت کلامی و چهره به چهره با استفاده از پیکتوگرام های اموزشی و ارائه اطلاعات در خصوص پیکتوگرام ها ،انجام خواهد خواهد شد. در بیماران شدید این جلسات توسط پژوهشگر در اتاق بستری بیمار با همراهی همراه بیماربرگزار خواهد شد. محتوای جلسات به‌گونه‌ای طراحی شده است که بیماران بتوانند مفاهیم اصلی مرتبط با بیماری خود را از طریق تصاویر بصری ساده و بدون نیاز به متن‌های پیچیده درک کنند.در طی این جلسه ، در پنج دقیقه اول به بیماران اطلاعاتی درباره بیماری COPD، علائم و عوارض آن، و تأثیر بیماری بر کیفیت خواب و فعالیت‌های روزمره و آشنایی با پیکتوگرام ارائه خواهد شد. درپنج دقیقه دوم تکنیک‌های صحیح تنفس، استفاده از داروها، اسپری‌ها، دستگاه‌ها ،کنترل علائم بیماری و اصلاح الگوی خواب با پیکتوگرام آموزش داده خواهد شد. در پنج دقیقه سوم، تمرینات فیزیکی مناسب، روش‌های افزایش تحمل فعالیت و مدیریت استرس، پرهیزها، علائم هشدار، پیگیری‌ها آموزش داده می‌شود. در پنج دقیقه چهارم، محتوای جلسات مرور شده، سؤالات بیماران پاسخ داده می‌شود و نکات تکمیلی ارائه خواهد شد. از بیماران خواسته می شود سوال بپرسند یا تجربه خود را بیان کنند. به منظور پیگیری و تقویت یادگیری، بیماران گروه مداخله یک مجموعه پیکتوگرام آموزشی دریافت خواهند کرد که شامل نمایش صحیح تکنیک‌های تنفسی، وضعیت‌های مناسب خواب، تمرینات فیزیکی مناسب و نکات مراقبتی است
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های معمول پزشکی ادامه خواهد یافت وآموزش هایی مبتنی بر پیکتوگرام برای این بیماران ارائه نخواهد شد اما به جهت کور سازی از یک سری بروشور های آموزشی که در خصوص روند بیماری و پیشگیری از تشدید علائم می باشد استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است این بروشور ها هیچ گونه شباهتی به پیکتوگرام های طراحی شده نخواهند داشت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله کاشانی شهرکرد-بیمارستان هاجرشهرکرد-بیمارستان وای عصر بروجن
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع بلداجی
آدرس خیابان
بروجن-بلداجی-بلوار دولت شرقی-کوچه اکبر بلداجی-پلاک 6
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876149404

تلفن
+98 991 964 0221
فکس
ایمیل
m.rafie78@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
بروجن- بلداجی-بلوار دولت شرقی-کوچه اکبر بلداجی-پلاک6
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876149404
تلفن
+98 991 964 0221
ایمیل
m.rafie78@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع بلداجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلداجی- بلواردولت شرقی_کوچه اکبر بلداجی _پلاک 6
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876149404
تلفن
+98 38 3464 3751
ایمیل
m.rafie78@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع بلداجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلداجی- بلواردولت شرقی_کوچه اکبر بلداجی _پلاک 6
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876149404
تلفن
+98 38 3464 3751
ایمیل
m.rafie78@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع بلداجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلداجی- بلواردولت شرقی_کوچه اکبر بلداجی _پلاک 6
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8876149404
تلفن
+98 38 3464 3751
ایمیل
m.rafie78@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از جمه آوری و دسته بندی با پنهان کردن نام شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مراحل نگارش پایان نامه و تایید مراجع مربوطه و استخراج مقاله و انتشار در مجلات معتبر امکان دسترسی به داده ها فراهم است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های جمع آوری شده برای محققان شاغل در رشته های پزشکی و پیرا پزشکی قابل روئیت می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها جهت تحقیقات و پژوهشات بیشتر در زمینه پژوهش فعلی و مرتبط با آن قابل دسترسی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها کافی است به آدرس پست الکترونیکی این جانب محمد رفیع به نشانی m.rafie78@yahoo.com مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر پژوهشگر می تواند پس از اخذ کد اخلاق و کد اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی و اخذ مجوز از دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد نسبت به دریافت داده ها اقدام نماید.
سایر توضیحات