پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش با مدل لونتال بر فشار داخل چشم، تبعیت از درمان و کیفیت زندگی مرتبط با بینایی بیماران مبتلا به گلوکوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش با مدل لونتال بر میزان فشار داخل چشمی، تبعیت از درمان و کیفیت زندگی مرتبط با بینایی بیماران مبتلا به گلوکوم.

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی کنترل و مداخله،یک سو کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار مبتلا به گلوکوم انجام می شود. بیماران به روش آسان در دسترس انتخاب، سپس با استفاده از کارت های رنگی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به گلوکوم مراجعه کننده به بیمارستان چشم پزشکی الزهرا (س) زاهدان با نسبت 1 به 1 به دو گروه تقسیم می شوند. تبعیت از درمان، کیفیت زندگی مرتبط با بینایی و فشار داخل چشمی بیماران اندازه گیری می شود. سپس برای گروه مداخه چهار جلسه آموزش انفرادي با مدل لونتال جهت توصیف ماهیت بیماري، علل و علائم، پیامدها، سیر بیماري و نحوه کنترل و مراقبت برگزار خواهد شد. علاوه بر این عوامل اجتماعی و فرهنگی موثر بر درک بیماران شناسایی و در صورت لزوم اصلاح خواهند شد. گروه کنترل آموزش روتین کلینیک را دریافت خواهند کرد. پس از 8 هفته مجدد فشار داخل چشم، تبعیت از درمان، کیفیت زندگی مرتبط با بینایی بیماران اندازه گیری می شود. داده ها توسط یک پرستار آموزش دیده که از قرار گیری بیماران در گروه های کنترل و مداخله آگاه نیست جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به گلوکوم حداقل سن 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه یا ثابت برای هماهنگی تمایل به شرکت در مطالعه مصرف حداقل یک داروي کاهنده فشار چشم اختلال بینایی شدید ثانویه (آب مروارید، تحلیل ماکولا) عقب ماندگی ذهنی داشتن مشکلات شنیداری

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخه چهار جلسه آموزش انفرادي با مدل لونتال جهت توصیف ماهیت بیماري، علل و علائم مرتبط، پیامدهاي بیماري، سیر بیماري و نحوه کنترل و مراقبت از بیماري برگزار خواهد شد. علاوه بر این عوامل اجتماعی و فرهنگی تأثیر گذار بر درك بیماران شناسایی و در صورت لزوم اصلاح خواهند شد. گروه کنترل آموزش روتین کلینیک را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250901067070N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی مهدیه خدادادی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 202 5131

آدرس ایمیل

mahdieh_kh@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش با مدل لونتال بر فشار داخل چشم، تبعیت از درمان و کیفیت زندگی مرتبط با بینایی بیماران مبتلا به گلوکوم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش با مدل لونتال بر بیماران گلوکومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به گلوکوم حداقل سن 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه یا ثابت برای هماهنگی تمایل به شرکت در مطالعه مصرف حداقل یک داروي کاهنده فشار چشم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال بینایی شدید ثانویه (آب مروارید، تحلیل ماکولا) عقب ماندگی ذهنی داشتن مشکلات شنیداری
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ و با استفاده از کارت های رنگی به دو گروه تقسیم می شوند. به تعداد حجم نمونه کارت رنگی از دو رنگ متفاوت تهیه و سپس کارت‌ها به صورت تصادفی داخل یک جعبه که داخل آن قابل رویت نباشد، قرار داده می شوند. به ترتیب ورود هر بیمار به مطالعه یک کارت از داخل جعبه برداشته می شود و بیمار بر اساس رنگ کارت، در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کور سازی اندازه گیری فشار داخل چشمی بیماران و تکمیل پرسشنامه های تبعیت از درمان و کیفیت زندگی مرتبط با بینایی توسط یک کارشناس پرستاری آموزش دیده انجام خواهد شد که به قرار گیری بیماران در هر یک از گروه های کنترل و مداخله آگاهی نداشته باشد.
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 زابل
آدرس خیابان
ایران، سیستان و بلوچستان، زابل، خیابان شهید رجائی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تاریخ تایید
2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZBMU.REC.1404.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلوکوم
کد ICD-10
H40
توصیف کد ICD-10
Glaucoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه TOPCOA KR-8900

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش تبعیت از درمان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی مرتبط با بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخه چهار جلسه آموزش انفرادي با مدل

لونتال جهت توصيف ماهيت بيماري، علل و علائم مرتبط، پيامدهاي بيماري، سير بيماري و نحوه كنترل و مراقبت از بيماري برگزار خواهد شد. علاوه بر اين عوامل اجتماعی و فرهنگی تأثير گذار بر درك بيماران شناسايی و در صورت لزوم اصلاح خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش روتین کلینیک در مورد نحوه درمان و مراقبت از بیماری گلوکوم را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی الزهرا (س) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

بی بی مهدیه خدادادی حسینی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا (س)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 54 3321 9915

ایمیل

mahdiekhodadadi.mk@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین میری

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان شهرستان زابل خیابان شهید رجایی چهارراه بهداشت-مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل- طبقه اول (معاونت تحقیقات و فناوری)

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98616615881

تلفن

+98 54 3223 0768

فکس

+98 54 3223 0770

ایمیل

Research@zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

بی بی مهدیه خدادادی حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا (س)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 54 3321 9915

ایمیل

mahdiekhodadadi.mk@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مهین نادری فر

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
+98 54 3222 3947
ایمیل
mahinaderifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
بی بی مهدیه خدادادی حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا (س)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816737789
تلفن
+98 54 3321 9915
ایمیل
mahdiekhodadadi.mk@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
همه داده های فشار داخل چشمی، تبعیت از درمان و کیفیت زندگی مرتبط با بینایی بیماران بدون مشخصات فردی جمع آوری می شود و در صورت درخواست سایر محقین از طریق ایمیل برای آنها ارسال می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان ارسال اطلاعات بیماران بعد از چاپ مقاله این طرح تحقیقاتی وجود دارد (پایان سال 1406)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با اهداف تحقیقاتی و درمانی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زاهدان، بلوار مطهری، بیمارستان چشم پزشکی الزهرا (س) بی بی مهدیه خدادادی حسینی mahdiekhodadadi.mk@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دسترسی به اطلاعات ابتدا باید درخواست خود را از طریق ایمیل به اینجانب ارسال نمایید. بعد از دریافت درخواست من هماهنگی های لازم را با معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زابل انجام می دهم و در صورتی که منع قانونی وجود نداشته باشد داده ها را از طریق ایمیل برای شما ارسال می کنم.
سایر توضیحات