پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر کیفیت زندگی و علائم تنفسی مبتلایان به فیبروز سیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر کیفیت زندگی و علائم تنفسی مبتلایان به فیبروز سیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، پیش و پس آزمون، اعضای دو گروه تصادفی شده، بدون کورسازی، بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، انجمن CF ایران خواهد بود. کل کار در بستر مجازی انجام می شود. برای جلوگیری از آلودگی داده ابتدا نمونه گیری از گروه کنترل انجام می شود. بعد از نمونه گیری از گروه کنترل، به مرور و براساس برنامه جامع مراقبتی طراحی شده، آموزش ها اول هرهفته برای تمرین و تکرار به صورت مجازی در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد. مداخله (برنامه جامع مراقبتی بوده و شامل بخش‌های تغذیه، ورزش و تمرینات تنفسی، مراقبت روان‌شناختی و اجتماعی می باشد،) به مدت 8 هفته اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بزرگ تر مساوی 18 سال؛ تشخیص تائید شده ابتلا به CF توسط پزشک؛ تسلط به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن؛ شرکت نکردن در برنامه های مراقبتی مشابه طی 6 ماه گذشته؛ دادن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه. عدم ورود: ابتلا به بیماری روان‌پزشکی شدید تشخیص‌داده‌شده (مثل اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی فعال)؛ ابتلا به بیماری‌های مزمن شدید (نارسایی شدید اندام های حیاتی و سرطان فعال)؛ سابقه انجام پیوند ریه.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، گروه مداخله: برنامه جامع مراقبتی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، علائم تنفسی، خودمدیرتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سکونت در شهر تهران از معیارهای ورود حذف شد به علت اینکه تعداد بیماران محدود بود و برای کفایت نمونه گیری نمونه ها از هر شهری وارد مطالعه شد. زمان شروع و پایان نمونه گیری تغییر کرد چون قبل از دریافت کد از سامانه نمونه گیری انجام نشده و بعد از دریافت کدهم به علت تغیر یکی از ابزارهای سنجش پیامد ثانویه نمونه گیری چندین ماه بعد آغاز شد.اجازه ابزار سنجش علائم بالینی به علت تحریم ها ملغا شد و براساس پیشنهاد طراح آن ابزار، با ابزار قدیمی تر و مشابه آن جایگزین شد. روش تصادف سازی گروه ها هم به علت حجم نمونه دردسترس کم، تغییر کرد و در ادامه روش تصادف سازی قبلی مطرح شده است. روش اجراهم دفترهای برنامه ریزی به چک لیست تغییر یافت به علت عدم دسترسی حضوری به بعضی از بیماران. هرکدام از موارد ذکرشده در بخش مربوطه وبرایش شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250727066652N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-13, ۱۴۰۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-13, ۱۴۰۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا منصورسمائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

msamaei-z@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر کیفیت زندگی و علائم تنفسی مبتلایان به فیبروز سیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه جامع مراقبتی بر کیفیت زندگی و علائم تنفسی مبتلایان به فیبروز سیستیک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سن بزرگ تر مساوی 18 سال؛ - تشخیص تائید شده ابتلا به CF توسط پزشک؛ - تسلط به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ - داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن؛ - شرکت نکردن در برنامه های مراقبتی مشابه طی 6 ماه گذشته؛ - دادن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- ابتلا به بیماری روان‌پزشکی شدید تشخیص‌داده‌شده (مثل اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی فعال)؛ - ابتلا به بیماری‌های مزمن شدید (نارسایی شدید اندام های حیاتی و سرطان فعال)؛ - سابقه انجام پیوند ریه.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

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
در مرحله نخست، بیماران به‌صورت در دسترس از میان مراجعه‌کنندگان به انجمن فیبروز سیستیک (CF) که واجد معیارهای ورود به مطالعه خواهند بود، انتخاب خواهند شد. سپس شرکت‌کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله، به روش تصادفی‌سازی بلوکی تقسیم خواهند شد، به گونه‌ای که تعداد افراد در هر دو گروه برابر خواهد بود. برای این منظور از بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد؛ به‌طوری‌که حرف A نشان‌دهنده گروه مداخله و حرف B نمایانگر گروه کنترل خواهد بود. در هر بلوک، دو نفر به گروه A و دو نفر به گروه B اختصاص داده خواهند شد. کلیه ترکیب‌های ممکن از توالی حروف A، A، B و B که شامل شش حالت زیر است، در نظر گرفته خواهد شد. AABB 2. ABBA 3. ABAB 4. BBAA 5. BAAB 6. BABA .1 سپس اعداد ۱ تا ۶ بر روی کارت‌هایی نوشته خواهند شد و در ظرفی قرار داده خواهند شد. برای تعیین ترتیب تخصیص، هر بار به‌صورت تصادفی یک عدد از ظرف برداشته می شود. به عنوان مثال، اگر عدد ۲ انتخاب شود، ترتیب تخصیص نمونه‌ها مطابق ترکیب دوم یعنی (ABBA) صورت خواهد گرفت؛ بدین معنا که نفر اول و چهارم در گروه مداخله و نفر دوم و سوم در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این فرآیند تا زمان تکمیل تعداد مورد نیاز نمونه‌ها ادامه خواهد یافت. برای اطمینان از تصادفی بودن تخصیص و حذف سوگیری، کارت‌های شماره‌دار درون پاکت‌های بسته قرار داده خواهند شد تا پژوهشگر از ترتیب آن‌ها مطلع نباشد. پس از هر بار برداشت، کارت مجدداً به ظرف بازگردانده خواهد شد. در مجموع، ۱۸ بار عدد به‌صورت تصادفی از ظرف خارج خواهد شد و توالی اعداد حاصل، ترتیب نهایی بلوک‌ها را مشخص خواهد کرد. باتوجه به شرایط موجود در بالین برای نمونه گیری روش تصادفی به شرح زیر تغییر کرد: تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه به روش تخصیص مبتنی بر زوج و فرد انجام شد؛ به‌طوری‌که افراد دارای شماره زوج لیست بیماران در گروه مداخله و افراد دارای شماره فرد در گروه کنترل قرار گرفتند.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری، مامایی و توانبخشی - دانشگاه تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تاریخ تایید
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروز سیستیک

کد ICD-10
E84

توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی بیماران بزرگسال مبتلا به فیبروز سیستیک در گروه مداخله و کنترل، پیش و پس از اجرای برنامه جامع مراقبتی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه استاندارد و معتبر Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised for ages 14 and older (CFQ-R +14)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نمره علائم بالینی بیماران بزرگسال مبتلا به فیبروز سیستیک در گروه مداخله و کنترل، پیش و پس از اجرای برنامه جامع مراقبتی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه استاندارد نمره کل علائم

2

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نمره خودمدیریتی بیماران بزرگسال مبتلا به فیبروز سیستیک در گروه مداخله و کنترل، پیش و پس از اجرای برنامه جامع مراقبتی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه (Partners in Health (PIH

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: اعضای انجمن سی اف ایران کانال و گروه اطلاع رسانی در پیام رسان ایتا دارند؛ در این محیط بیماران و متخصصین حوزه سی اف عضو هستند؛ بیماران ویزیت آنلاین می شوند و سوالات خود را از متخصصین یا سایر اعضای انجن می پرسند؛ بدین منظور برای جلوگیری از آلودگی داده ها ابتدا نمونه گیری گروه کنترل و سپس گروه مداخله انجام می شود. نمونه گیری و انجام مداخله به صورت مجازی در بستر یک پیام رسان مشترک داخلی (با توجه به محدودیت ها در دسترسی به اینترنت بین المللی) انجام می شود. با هدف تسهیل کار برای بیماران، در نظر گرفتن مشکلات تنفسی و محدودیت های حاصل از بیماری در میزان فعالیت روزانه آن ها، صرفه جویی در زمان و جلوگیری از تحمیل هزینه رفت و آمد به بیماران، طرح به صورت مجازی اجرا می شود. از طرفی محتوای مداخله در کانال مخصوص گروه مداخله، قرار دارد و امکان دسترسی مدام به محتوای کانال و آموزش ها برای اعضای گروه مداخله وجود دارد. پس از کسب رضایت آگاهانه از گروه کنترل، آن‌ها چهار پرسشنامه الکترونیک (اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی، علائم تنفسی و خودمدیریتی) را در دو مرحله و با فاصله زمانی 8 هفته ای پُر می‌کنند؛ گروه کنترل در این مدت مراقبت روتین را دریافت می‌کنند و بعد از اتمام نمونه گیری از گروه کنترل، نمونه گیری از گروه مداخله شروع می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از کسب رضایت آگاهانه، تمام افراد گروه مداخله در پیام رسان مشترکی بین اعضا در «کانال اطلاع رسانی» که تیم تحقیق برای توضیحات گروه مداخله طراحی کرده اند، عضو می شوند؛
تنظیمات کانال به گونه ای است که مشاهده اعضای کانال برای شرکت کنندگان فراهم نیست، فقط ادمین کانال یعنی پژوهشگر امکان ارسال پیام در کانال را دارد و اگر مشارکت کنندگان سوالی داشتند باید به صورت خصوصی از ادمین کانال بپرسند. موارد فوق برای حفظ محرمانگی اطلاعات نمونه ها از هم و عدم تاثیرگذاری روی یک دیگر و نتیجه تحقیق انجام می شود. پیام های معرفی از قبل تهیه شده که شامل معرفی طرح، اهداف و نحوه همکاری افراد گروه مداخله است، در کانال قرار داده می شود. بعد از آن، چهار پرسشنامه الکترونیک (اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی، علائم تنفسی و خودمدیریتی) توسط اعضای گروه مداخله قبل از مداخله پر می‌شود. مداخله (برنامه جامع مراقبتی) به مدت 8 هفته اجرا می شود. به مرور و براساس برنامه جامع مراقبتی طراحی شده، آموزش ها اول هرهفته به صورت پی دی اف، اینفوگرافیک، پیام متنی و ... برای تمرین و تکرار در کانال قرار می گیرد. از مشارکت کنندگان گروه مداخله درخواست می شود تا تمام فعالیت های خود را با جزئیاتی مانند نوع فعالیت، تاریخ و زمان آن را به صورت روزانه در چک لیست ها ثبت کنند. فرمت چک لیست ها از قبل توسط گروه تحقیق طراحی شده است و مرحله به مرحله در کانال قرار داده می شود. در طول این مدت، افراد به طور پیوسته با مجری طرح برای پرسیدن سوالات و ابهامات خود از طریق پیام رسان ها در ارتباط هستند؛ برای اطمینان از صحت اجرای مداخله، هر هفته پژوهشگر با تمام نمونه‌ها تماس گرفته و از طرف دیگر چک لیست های برنامه ریزی در اختیار بیماران گذاشته می شود تا به طور پیوسته بیماران مرحله مرحله آن را همراه با برنامه جامع مراقبتی تکمیل کنند. پس از گذشت 8 هفته از شروع برنامه، چهار پرسشنامه مجدد توسط اعضای گروه مداخله پر می‌شود و دفترچه های برنامه ریزی از آن ها جمع آوری می شود. در این مطالعه، مداخله برنامه جامع مراقبتی شامل چهار بخش اصلی خواهد بود: 1. تغذیه: آموزش اصول تغذیه مناسب برای بیماران فیبروز سیستیک با تأکید بر نیازهای خاص این بیماران (مانند کالری، پروتئین، ویتامین‌ها)؛ 2. ورزش و تمرینات تنفسی: ارائه برنامه تمرینی شامل تمرینات هوازی و تمرینات مخصوص تنفس جهت بهبود عملکرد ریوی و افزایش تحمل فعالیت‌های روزانه؛ 3. مراقبت روان‌شناختی: آموزش روش‌های مدیریت استرس، حمایت روانی و راهکارهای مقابله با اضطراب و افسردگی مرتبط با بیماری؛ 4. مراقبت اجتماعی: ارائه راهنمایی برای حمایت اجتماعی، افزایش تعاملات اجتماعی و استفاده از منابع حمایتی در جامعه.محتوای این برنامه بر اساس مرور نظام‌مند ادبیات علمی روز، دستورالعمل‌های معتبر بین‌المللی و با مشورت چندین متخصص حوزه فیبروز سیستیک تدوین خواهد شد. برای تأیید روایی محتوا، پیش‌نویس برنامه توسط ۵ تا ۷ فرد متخصص بازبینی و شاخص‌های CVR و CVI محاسبه می‌شوند. همچنین، آزمون پایلوت کوچکی با حضور 5 تا 10 بیمار انجام خواهد شد تا قابلیت فهم، پذیرش و کاربردی بودن برنامه ارزیابی شود و بر اساس بازخوردها اصلاحات لازم صورت گیرد. داده‌های این پایلوت در تحلیل نهایی استفاده نمی‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن سی اف ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورسمائی
آدرس خیابان
تهران، انتهای غربی بلوار کشاورز، خیابان قریب، تقاطع خیابان قریب و فرصت شیرازی، سمت چپ، پلاک ۸۱، طبقه ۱، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۵۱
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل

zahrasamaei1380@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3317885534
تلفن
+98 21 5617 3975
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هاله جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
halejafari67@gmil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورسمائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
zahrasamaei1380@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا منصورسمائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
zahrasamaei1380@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

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

تمام داده‌ها پس از ناشناس کردن افراد، به طور بالقوه قابل اشتراک‌گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج آغاز خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها نه تنها برای محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود، بلکه افراد شاغل در صنعت نیز می‌توانند برای دسترسی به آنها درخواست دهند.

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

شرط خاص دیگری لازم نیست.

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

آنها می‌توانند به فردی که نمونه‌برداری را انجام می‌دهد، مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آنها می‌توانند به شماره ذکر شده پیام ارسال کنند و ظرف یک هفته برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات