

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر آموزش به شیوه نقشه کشی مفهومی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: مقدمه: یکی از مهمترین اهداف در درمان بیماریهای مزمن از جمله آسم ارتقاء کیفیت زندگی می باشد. اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر روش آموزشی نقشه کشی مفهومی بصری استفاده از اسپری ها بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم می باشد. روش: در یک کارآزمایی بالینی، 80 کودک مبتلا به آسم 6-12 سال که تحت درمان دارویی با اسپری ها بودند، تحت مطالعه قرار گرفتند. با روش تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه کنترل (چهره به چهره) و گروه مداخله (نقشه مفهومی بصری) تقسیم و تحت آموزش قرار گرفتند. کیفیت زندگی هر دو گروه با پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم Juniper یکبار قبل از آموزش و با بعدی با فاصله ی یکماه بعد از آموزش اندازه گیری شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به شیوه نقشه کشی مفهومی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به آسم

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تایید تشخیص بیماری از طرف پزشکان متخصص، استفاده از اسپری، کسب نمره کمتر از 5 از چک لیست، مراجعه ی مرتب به درمانگاه آسم و آلرژی، گروه سنی 6-12 سال. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم مراجعه در زمان تعیین شده.

### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201088650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس عبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6057 2228 21 98+

#### آدرس ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فهرست و آرسی محقق ساخته

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه آزمون: آموزش با روش نقشه کشی مفهومی  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: آموزش چگونگی استفاده از اسپری به روش چهره به  
چهره  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز طبی اطفال تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
الله  
نام کامل فرد مسوول  
سهیل نجفی مهري  
آدرس خیابان  
تهران- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله- دانشکده پرستاری- طبقه  
سوم- معاونت پژوهشی

### شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران- سه راه اراج مجتمع ولایت دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۰۳, 2008-09-24

کد کمیته اخلاق

18

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یکماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی کودکان آسمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان یادگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یکماه پس از آموزش

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

پرینسا بزرگ زاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران - تهران- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله- دانشکده پرستاری-

طبقه چهارم- کدپستی 19575174

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6057 2228 21 98+

فکس

ایمیل

P.bozorgzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران - تهران- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله- دانشکده پرستاری-  
طبقه چهارم- کدپستی 19575174

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6057 2228 21 98+

فکس

ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی