پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر اجرای مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از درمان در بیماران مزمن انسدادی ریوی COPD

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از درمان در بیماران مزمن انسدادی ریوی انجام می شود. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دو گروه، قبل و بعد می باشد که در بیمارستانهای دکتر مسیح دانشوری و بقیه ا... بر روی 60 بیمار که به روش تخصیص تصادفی (بلوکهای 4 تایی) به دو گروه تقسیم شده اند، انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مزمن انسدادی ریوی که کمتر از 65 سال سن داشته باشند و معیار خروج نیز شامل ابتلا به سایر بیماری های نا توان کننده در طول مطالعه می باشد. در گروه مداخله: در زمان بستری مصاحبه انگیزشی توسط پژوهشگر در دو روز و سپس آموزش بیماری و سبک زندگی در روز سوم انجام می شود. در گروه شاهد: در زمان بستری فقط آموزش بیماری و سبک زندگی را در یک روز دریافت می کنند. قبل از انجام مداخله پرسشنامه بومی تبعیت از درمان در بیماران مزمن و پرسشنامه تبعیت از درمان دارویی موریسکی به بیماران داده می شود و مجددا یک ماه بعد و دو ماه بعد نیز پرسشنامه ها در اختیار آنان قرار می گیرد. جلسات مصاحبه انگیزشی ظبط شده و به نظر متخصص مربوطه خواهد رسید. جزوه آموزش بیماری و سبک زندگی نیز به تایید فوق تخصص ریه رسیده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604128650N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 6057

آدرس ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از درمان در بیماران مزمن انسدادی ریوی COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از درمان در بیماران مزمن انسدادی ریوی COPD

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل تایید بیماری به تایید فوق تخصص ریه یا متخصص داخلی حداقل سن 20 سال و حداکثر سن 65 سال نداشتن بیماری های زمینه ای دیگری از قبیل سکته مغزی و دیابت تکلم به زبان فارسی جهت بهتر ارتباط برقرار کردن با بیمار امکان دسترسی و پیگیری فرد به مدت 8 هفته عدم وجود سابقه بیماری روانی و آلزایمر داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن جهت پر کردن پرسشنامه معیار خروج شامل: ابتلای فرد به سایر بیماری های ناتوان کننده جسمی و روحی در طول مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
آدرس خیابان
تهران میدان ونک بیمارستان بقیه الله دانشکده پرستاری بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-11, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریوی COPD
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله یک ماه بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بومی تبعیت از درمان در بیماران مزمن و پرسشنامه تبعیت از درمان داروپی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پذیرش مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و دو ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال پرسیدن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، مصاحبه انگیزشی در دو روز و هر روز بر حسب توان و نیاز بیمار بین سی تا شصت دقیقه توسط پژوهشگر و در روز سوم انجام آموزش مربوط به بیماری توسط پژوهشگر به مدت سی تا شصت دقیقه بر حسب نیاز و تحمل بیمار به صورت فردی برگزار می شود. مصاحبه انگیزشی در چند قسمت آشنایی، احساسات، جنبه های مثبت و منفی، ارزشها و جمع بندی می باشد که هدف از انجام آن افزایش انگیزه جهت سلامتی و ادامه درمان و یا ترک یک رفتار نام ناسب می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه شاهد فقط یک روز آموزش مربوط به بیماری را به مدت سی تا شصت دقیقه بر حسب تحمل و نیاز به صورت فردی توسط پژوهشگر دریافت می کنند. مطالب عنوان شده در آموزش بیماری و سبک زندگی، در هر دو گروه یکسان است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
حمید ندرلو
آدرس خیابان
تهران داراباد بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج

نام کامل فرد مسوول
افشین پاکجو
آدرس خیابان
تهران میدان ونک بیمارستان بقیه الله دانشکده پرستاری قسمت اداری و مالی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
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
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
حمید ندرلو
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان ونک بیمارستان بقیه الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5546 3611
فکس
ایمیل
hamid.naderloo@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان ونک بیمارستان بقیه الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ebadi1347@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
نام کامل فرد مسوول
حمید ندرلو
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان ونک بیمارستان بقیع الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hamid.naderloo@gmail.com
آدرس صفحه وب

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