پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاربرد مدل فرانظری تغییر رفتار بر وضعیت خودمراقبتی بزرگسالان مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرانظری بر خودمراقبتی در بزرگسالان مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD).
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، گروه موازی، کنترل‌شده با دو بازوی مطالعه (مداخله و کنترل). در مجموع ۴۰ شرکت‌کننده به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با نسبت ۱:۱ اختصاص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیاء ابرکوه انجام خواهد شد. در مجموع 40 شرکت‌کننده واجد شرایط از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل (20 نفر در هر گروه) با نسبت 1:1 اختصاص داده می‌شوند. پیامدها در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری 3 ماهه ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بزرگسالان مبتلا به COPD تایید شده، در مرحله پیش از تفکر، تفکر یا آمادگی برای تغییر رفتار، قادر به ارائه رضایت کتبی آگاهانه، و بدون آسم، ذات الریه، بدخیمی فعال یا نقص ایمنی.
معیارهای خروج: ابتلا به زوال عقل، بیماری روانی کنترل نشده یا بیماری قلبی ریوی جدی در طول مطالعه، یا انصراف از رضایت آگاهانه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان بر اساس مرحله تغییر رفتارشان (پیش از تفکر، تفکر، آمادگی، عمل و نگهداری) مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرانظری (TTM) دریافت خواهند کرد. این مداخله از طریق جلسات آموزشی حضوری به مدت ۴۵ تا ۶۰ دقیقه ارائه خواهد شد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه، مراقبت‌های معمول را بدون مداخله آموزشی مبتنی بر TTM دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت خودمراقبتی مرحله تغییر رفتار خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260804070529N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه ستار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3282 4868
آدرس ایمیل
marziehsattar550@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد مدل فرانظری تغییر رفتار بر وضعیت خودمراقبتی بزرگسالان مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد مدل فرانظری تغییر رفتار بر وضعیت خودمراقبتی بزرگسالان مبتلا به بیماری مزمن انسداد ریه
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری انسدادی مزمن ریه بر اساس تشخیص پزشک یا اسپیرومتری پس از برونکودیلاتور ($FEV_1/FVC < 0.70$). تمایل به شرکت و ارائه رضایت کتبی آگاهانه. قرار داشتن در مرحله پیش از تفکر، تفکر یا آمادگی برای تغییر رفتار. سابقه آسم، ذات‌الریه، بدخیمی فعال یا نقص ایمنی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زوال عقل یا اختلال روانی کنترل نشده در طول مطالعه. ابتلا به بیماری قلبی ناپایدار، نارسایی قلبی، برونشکتازی، کارسینوم برونش یا بیماری بینابینی ریه در طول مطالعه. انصراف از رضایت آگاهانه یا انصراف داوطلبانه از مطالعه در هر زمانی.

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بزرگسالان واجد شرایط مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه پس از احراز معیارهای ورود و ارائه رضایت کتبی آگاهانه، از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با نسبت 1:1 با استفاده از جدول اعداد تصادفی (تصادفی‌سازی ساده) به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شوند.

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 دانشگاه آزاد اسلامی کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراس

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان).

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تاریخ تایید

2026-03-08, ۱۴۰۴/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1404.667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خودمراقبتی در ابتدا (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از مداخله (بعد از مداخله) و ۱ ماه پس از مداخله (پیگیری) اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه خودمراقبتی میلر ارزیابی خواهد شد. این ابزار ۲۰ سوالی، رفتارهای خودمراقبتی، از جمله پایبندی به رژیم غذایی تجویز شده، پرهیز از سیگار، فعالیت بدنی، پایبندی به دارو و مدیریت استرس را ارزیابی می‌کند. سوالات بر اساس مقیاس لیکرت ۵ امتیازی رتبه‌بندی می‌شوند که نمرات بالاتر نشان دهنده وضعیت خودمراقبتی بهتر است.

2

شرح متغیر پیامد

مرحله تغییر رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراحل تغییر رفتار در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و 1 ماه پس از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرحله تغییر رفتار با استفاده از پرسشنامه ارزیابی تغییر دانشگاه رود آیلند (URICA) ارزیابی خواهد شد که آمادگی شرکت‌کنندگان برای تغییر رفتار را بر اساس مدل فرانظری ارزیابی می‌کند.

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خودکارآمدی در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و ۱ ماه پس از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی با استفاده از مقیاس خودکارآمدی عمومی شرر ارزیابی خواهد شد. این ابزار توانایی درک شده افراد را برای انجام و حفظ رفتارهای مرتبط با سلامت ارزیابی می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان بر اساس مرحله تغییر رفتارشان (پیش از تفکر، تفکر، آمادگی، عمل و نگهداری) یک مداخله آموزشی مبتنی بر مدل فرانظری (TTM) دریافت خواهند کرد. این مداخله از طریق جلسات آموزشی حضوری به مدت ۴۵ تا ۶۰ دقیقه ارائه خواهد شد. پیامدها در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه، مراقبت‌های معمول را بدون مداخله آموزشی مبتنی بر TTM دریافت خواهند کرد. آنها همان ارزیابی‌ها را در ابتدا، بلافاصله پس از دوره مداخله و یک ماه بعد انجام خواهند داد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء ابرکوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسنیه نعمتی زاده
آدرس خیابان
استان یزد، ابرکوه، شهرک ولایت، بلوار امام علی، بیمارستان خاتم الانبیاء.
شهر
ابرکوه
استان
یزد
کد پستی
8931734691
تلفن
+98 35 3282 5001
ایمیل
bimarestan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو جلالی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان).
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3500 2364
ایمیل
khosrojalali@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
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 آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان).
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 913 209 2997
ایمیل
salehi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان).

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
39998-81551

تلفن
+98 913 209 2997

ایمیل
salehi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول
مرضیه ستار

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، نرسیده به سه راه سرو، لوازم خانگی ستار، طبقه اول.

شهر
ابرکوه

استان
یزد

کد پستی
8931643133

تلفن
+98 35 3282 4868

فکس

ایمیل
marziehsattar550@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست