پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تأثیر تغییر در رژیم دارویی و آموزش بر میزان تبعیت از درمان و شاخص های اسپیرومتری بیماران مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن (COPD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان اثرگذاری تغییر رژیم دارویی و مداخله آموزشی بر میزان تبعیت از درمان و شاخص های اسپیرومتری بیماران مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن

طراحی

روش این مطالعه به صورت مطالعه کارازمایی بالینی از نوع بررسی قبل و بعد سه گروهی می باشد. این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر مداخله آموزشی وتغییر در رژیم دارویی بر میزان تبعیت از درمان و شاخص های اسپیرومتری بیماران بستری مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن در بیمارستانهای اموزشی درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد(هاجر و کاشانی) در سال ۱۴۰۵ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به مراکز آموزشی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه سن بین ۴۰ تا ۶۵ سال توانایی خواندن و نوشتن تشخیص COPD توسط پزشکان متخصص ثبات وضعیت بیمار از نظر همودینامیک قرار داشتن بیماران در مرحله دو بیماری بر اساس تقسیم بندی GOLD مارانی که بطور قطعی مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن بوده و تحت درمان با رژیم دارویی قرار دارند. قرار داشتن بیماران در مرحله دو بیماری براساس تقسیم بندی GOLD بدین ترتیب که بر اساس آزمون اسپیرومتری به ۴ طبقه تقسیم کرده که این چهار طبقه عبارتند از: ۱ ۸۰≥%FEV۱> خفیف) ۲ ۵۰%≤FEV۱<۸۰% متوسط) ۳ ۳۰%≤FEV۱<۵۰% شدید) ۴) خیلی شدید (۱۰) >۸. ۳۰٪pV۱ داشتن گوشی هوشمند توسط بیمار یا مراقب وی

گروه‌های مداخله

. گروه مداخله اول مداخله تغییر در رژیم دارویی وگروه مداخله دوم برنامه آموزشی و گروه شاهد، مداخلات معمول را دریافت خواهند کرد. دادههای مربوط به شاخصهای اسپیرومتری و پرسشنامه تبعیت دارویی در دو گروه قبل و بعد از مداخلات در هر دو گروه جمعآوری و مقایسه خواهد شد. هم چنین اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل چند سوال در مورد سن،جنس،میزان تحصیلات، اطلاعات مربوط به بیماری که شامل مدت ابتلا ، داروهای مصرفی و مرجله بیماری جمع اوری خواهد شد. برای تحلیل دادهها از نرم افزار spss۲۱ و آزمونهای آماری مناسب مانند آزمون تی و تحلیل میانگینها استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان،شاخص اسپیرومتری،شاخص پیچیدگی رژیم دارویی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261010071360N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهراب شریفی سده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 5427

آدرس ایمیل

mehrabsharifi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-20, ۱۴۰۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تغییر در رژیم دارویی و آموزش بر میزان تبعیت از درمان و شاخص های اسپیرومتری بیماران مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تغییر رژیم دارویی و مداخله آموزشی بر میزان تبعیت از درمان و شاخص های اسپیرومتری بیماران مبتلابه بیماری مزمن انسدادی ریه
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن بین ۴۰ تا ۶۵ سال توانایی خواندن و نوشتن تشخیص COPD توسط پزشکان متخصص ثبات وضعیت بیمار از نظر همودینامیک قرار داشتن بیماران در مرحله دو بیماری بر اساس تقسیم بندیGOLD بیمارانی که بطور قطعی مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن بوده و تحت درمان با رژیم دارویی قرار دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به بیماری هایی که سبب تشدید بیماری COPD شود مانند پنومونی یا کرونا تشدید علائم COPD که مانع ارائهمداخله یا انجام برنامه آموزشی شود
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های ریوی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افراد با بیماری های مزمن ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و مداخله ی دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:آموزش و تغییر رژیم دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر و کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مهراب شریفی سده
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهراب شریفی سده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
mehrabsharifi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
info@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
info@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
وجود اطلاعات شخصی
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و پژوهشگران دانشگاهی

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

تدوین پروتکل های درمانی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه ی حضوری به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و ارایه ی درخواست دسترسی

سایر توضیحات