

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

طراحی مدل مراقبت‌های پس از پیوند کبد و بررسی تأثیر آن بر میزان فعالیت و دانش عملی بیماران پیوند کبد

چکیده پروتکل

چکیده

تهیه محتوای آموزشی بیماران پیوند کبد، در قالب یک فرآیند نظام‌مند 3 مرحله‌ای کمی-کیفی شامل: 1) تحلیل محتوای منابع در دسترس جهانی با استفاده از روش استنتاجی تحلیل محتوا، 2) تکمیل مجموعه حداکثری تهیه‌شده در مرحله اول با بهره‌گیری از تجارب گروه منتخب بیماران و 3) غربال‌سازی موارد شناسایی‌شده با استفاده از روش اجماع نظر متخصصین انجام خواهد شد. محتوای آموزشی تهیه‌شده در قالب یک نرم‌افزار مبتنی بر موبایل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مطالعه ارزیابی به‌صورت تک مرکزی بدون کورسازی و در قالب یک کار آزمایشی بالینی تصادفی با 2 بازوی کنترل و مداخله انجام خواهد شد. کلیه بیماران که در زمان مطالعه در مرکز پیوند منتصریه مشهد، شمال شرق ایران تحت عمل جراحی پیوند کبد قرارگرفته‌اند با نسبت 30-70 و به‌صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله به نحوی اختصاص خواهند یافت که دو گروه از نظر سه متغیر سن، جنسیت و سطح تحصیلات مطابقت داشته باشند. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه به ترتیب به‌عنوان مهم‌ترین شرایط ورود و خروج در نظر گرفته‌شده است. میزان سواد روبه‌ای بیماران در زمینه مراقبت‌های پس از پیوند کبد و میزان فعالیت آن‌ها نیز به‌عنوان پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2429 3800 51 98+

آدرس ایمیل

tohidinf921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۴, 2016-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی مدل مراقبت‌های پس از پیوند کبد و بررسی تأثیر آن بر میزان فعالیت و دانش عملی بیماران پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات مبتنی بر فناوری اطلاعات بر سطح دانش بیماران پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در این طرح کلیه بیماران پیوند کبد (صرف‌نظر از نوع بیماری زمینه‌ای آن‌ها) که یک یا بیش از یک‌بار تحت عمل جراحی پیوند کبد (تمام یا قسمتی از کبد - دهنده زده یا مرگ مغزی) قرارگرفته‌اند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند معیار خروج: عدم تمایل بیمار به همکاری با تیم تحقیقاتی (شرکت در مصاحبه و یا به‌کارگیری مداخله در بازه ارزیابی)

سن

از سن 11 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030626934N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۶, 05-05-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۶, 2016-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا توحیدی نژاد

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کد

کد ICD-10

Z94.4

توصیف کد ICD-10

Liver transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح دانش روبه ای بعد از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت درمانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، مدت 2 ماه از یک برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی همراه

جهت آموزش نکات مراقبتی بعد از پیوند و ایجاد مسیر ارتباطی با

اعضای کادر درمانی استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل، فعالیت های روزانه خود را بدون دریافت مداخله آموزشی

محور طراحی شده ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند اعضا منتصریه

نام کامل فرد مسوول

منیر میرزاده نوده

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ابراهیم زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی، گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده
پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
فربیا توحیدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان شهید معزی، پلاک 10
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2792 3229 71 98+
فکس
ایمیل
Tohidinf921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار انفورماتیک پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7048 3882 51 98+
فکس
ایمیل
EslamiS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی، گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده
پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
فربیا توحیدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان شهید معزی، پلاک 10
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2792 3229 71 98+
فکس
ایمیل
Tohidinf921@mums.ac.ir
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