

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ارائه اطلاعات سلامت مبتنی بر وب بر عملکرد مراقبتی، بار مراقبتی، دانش و نگرش مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به دمانس شهر کرمان و سنجش میزان رضایت آنان

دانش بار مراقبتی نگرش عملکرد مراقبتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی يك برنامه آموزشی بهداشتی مبتنی بر وب برای مراقبت کنندگان غیررسمی بیماران مبتلا به زوال عقل بر اساس یک کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، بدون کورسازی و سنجش نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انتخاب نمونه ها، با مراجعه به پزشکان متخصص مغز و اعصاب شهر کرمان از آنها خواسته خواهد شد تا بیماران مبتلا به آلزایمر مراجعه کننده و دارای پرونده را به پژوهشگر معرفی کنند که ابتدا نمونه‌های پژوهش به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب می شوند و پیش آزمون از افراد بعمل می آید. پس از آن آزمودنی ها به دو گروه مساوی آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. در مرحله بعد از طریق سایتی که به این منظور طراحی شده است، اطلاعات سلامت مربوط به این بیماری در 12 جلسه در مدت دو ماه به مراقبین ارائه خواهد شد. این اطلاعات بطور عمده در زمینه مفاهیم این بیماری، علائم، تغییرات رفتاری، کنترل استرس مراقبین و نحوه مراقبت ارائه خواهد شد، که تمامی اطلاعات قبل از بارگزاری توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب مورد تایید قرار می گیرند. این اطلاعات بصورت متن، اسلاید، معرفی وب سایت های مفید جهت کسب اطلاعات بیشتر، تصاویر و ویدیو ارائه خواهد شد. پس از پایان مداخله، پس آزمون از هر دو گروه بعمل می آید و نتایج با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وظیفه اصلی مراقبت از بیمار بر عهده آنها باشد دسترسی به اینترنت و کامپیوتر و توانایی کار با آنها معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری سپردن مراقبت از بیمار به فرد دیگر فوت بیمار

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 50 مراقب غیررسمی بیماران مبتلا به زوال عقل در کرمان-ایران، انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. گروه آزمون (25 نفر) مداخله مبتنی بر وب و گروه کنترل (25 نفر) مداخله ای دریافت می کنند و مراقبت معمول و روزانه خود را انجام می دهند. سپس دانش، بار مراقبتی، نگرش و عملکرد مراقبت از مراقبان در ابتدا و در پایان برنامه اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دلیل اول بروز رسانی تاریخ نمونه گیری بود. نمونه گیری بیشتر از تاریخی که در ابتدا ذکر شده بود به طول انجامید که یکی از این دلایل آن ناکافی بودن نمونه ها برای شروع مطالعه بود زیرا بسیاری از آنها پیش از شروع کار از همکاری منصرف شدند بنابراین نمونه گیری ادامه یافت. دلیل دوم پس از شروع کار با توجه به نوع کار تصمیم گرفته شد مداخله بدون کورسازی انجام شود که این مورد نیز اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052828121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2017, 1395/12/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2019, 1398/10/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-02-2017, 1395/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین صالحی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5418 3132 34 98+

آدرس ایمیل

s_salehi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، روبروی کلینیک بعثت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1395/08/20, 2016-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس در بیماری آلزایمر

کد ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease is a primary degenerative cerebral disease of unknown etiology with characteristic neuropathological and neurochemical features. The disorder is usually insidious in onset and develops slowly but steadily over a period of several years

2

شرح

دمانس واسکولار

کد ICD-10

F01

توصیف کد ICD-10

Vascular dementia is the result of infarction of the brain due to vascular disease, including hypertensive cerebrovascular disease. The infarcts are usually small but cumulative in their effect. Onset is usually in later life

3

شرح

دمانس در سایر بیماری‌ها

کد ICD-10

F02

توصیف کد ICD-10

Cases of dementia due, or presumed to be due, to causes other than Alzheimer disease or cerebrovascular disease. Onset may be at any time in life, though rarely in old age

متغیر پیامد اولیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-11-11, 1396/08/20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارائه اطلاعات سلامت مبتنی بر وب بر عملکرد مراقبتی، بار مراقبتی، دانش و نگرش مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به دمانس شهر کرمان و سنجش میزان رضایت آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارائه اطلاعات سلامت بر عملکرد مراقبتی، بار مراقبتی، دانش و نگرش مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایع برای مشارکت در تحقیق • فرد مراقبت شخصاً مراقبت از بیمار را بر عهده داشته باشد(عمده مسئولیت مراقبت بر عهده او باشد) • دسترسی به اینترنت (حداقل دو بار در هفته) • آشنایی و توانایی کار با اینترنت • علاقمند به دریافت اطلاعات در زمینه این بیماری معیارهای خروج: • عدم تمایل به ادامه همکاری • سپردن مراقبت از بیمار به افراد دیگر • فوت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی طبقه بندی استفاده شده است. که با طبقه بندی بر روی متغیرهای سن و تعداد ساعات مراقبت در روز، سعی در حذف ناهمگنی گروه‌ها پیش از تخصیص تصادفی شده است.

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

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخلات و 2 ماه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخلات و 2 ماه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخلات و 2 ماه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخلات و 2 ماه پس از اجرای مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از طریق سایتی که به این منظور طراحی شده است، اطلاعات سلامت مربوط به این بیماری در 12 جلسه در مدت دو ماه به مراقبین ارائه خواهد شد. این اطلاعات بطور عمده در زمینه مفاهیم این بیماری، علائم، تغییرات رفتاری، کنترل استرس مراقبین ارائه خواهد شد، که تمامی اطلاعات قبل از بارگزاری توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب مورد تایید قرار می‌گیرند. این اطلاعات بصورت متن، اسلاید، معرفی وب سایت های مفید جهت کسب اطلاعات بیشتر، تصاویر و ویدیو ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی مطالعه مداخله ای دریافت نمی نمایند

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشکان متخصص مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

پزشک متخصص مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911320

تلفن

5406 3132 34 98+

ایمیل

mirrc.kmu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی- معاون پژوهشی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه- روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3878 3226 34 98+

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اعظمی

موقعیت شغلی

دکترای کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان،

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

Iran

تلفن

5394 3132 34 98+

فکس

ایمیل

mohammadaazami14@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سیمین صالحی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی

کرمان، پژوهشکده آینده پژوهی در سلامت، طبقه دوم، واحد 212

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

Iran

تلفن

5418 3132 34 98+

فکس

ایمیل

s_salehi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خواجه‌ئی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پژوهشکده

آینده پژوهی در سلامت، طبقه دوم، واحد 212

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911320

تلفن

5406 3132 34 98+

ایمیل

mirc.kmu@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی

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

مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سیمین صالحی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی

کرمان، پژوهشکده آینده پژوهی در سلامت، طبقه دوم، واحد 212

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

Iran

تلفن

5418 3132 34 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های بیماران و مراقبین در دسترس قرار نخواهد گرفت

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

تنها اجازه استفاده از نتایج مطالعه در مطالعات بعدی

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

از طریق ایمیل s_salehi@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تصمیمی گرفته نشده

سایر توضیحات