

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر مداخلات آموزشی مبتنی بر موبایل نسبت به مداخلات آموزشی مبتنی بر کاغذ بر سطح دانش بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر مداخلات آموزشی مبتنی بر موبایل نسبت به مداخلات آموزشی مبتنی بر کاغذ بر سطح دانش بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب میباشد. مهمترین معیارهای ورود استفاده از هر نوع دستگاه فشار هوای مثبت در زمان مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه هوشمند و عدم ابتلا به برخی بیماریهای زمینه ای میباشد. مهمترین معیار خروج عدم تمایل بیمار برای شرکت در ادامه مطالعه در نظر گرفته شده است. 90 بیمار از میان بیمارانی که برای انجام تست خواب به بیمارستانهای امام رضا(ع)، ابن سینا، رضوی و کلینیکهای خواب روبا و سبزدرمان مراجعه کرده اند و دارای معیارهای ورود میباشند انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت. محتوای آموزشی مورد نیاز بیماران با استفاده از منابع آموزشی موجود در زمینه بیماریهای خواب و همچنین بر اساس نظر متخصصین استخراج شده و بصورت نرم افزار موبایل و کتابچه پیاده سازی میشود. کتابچه آموزشی در اختیار کلیه بیماران و نرم افزار موبایل تنها در اختیار بیماران گروه مداخله قرار میگیرد. اثر بخشی نرم افزار موبایل به صورت چند مرکزی دوسویه کور در قالب یک کار آزمایی بالینی تصادفی با 2 بازوی کنترل و مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میزان دانش بیماران در زمینه بیماری و درمان آپنه به عنوان پیامد اولیه با استفاده از پرسشنامه و میزان استفاده بیماران از دستگاه فشار هوای مثبت نیز به عنوان پیامد ثانویه مطالعه، قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نام

شکوفه اعلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2429 3800 51 98+

آدرس ایمیل

aalaeish931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مداخلات آموزشی مبتنی بر موبایل نسبت به مداخلات آموزشی مبتنی بر کاغذ بر سطح دانش بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات آموزشی بر دانش بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب که از هر نوع دستگاه فشار هوای مثبت استفاده میکنند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه هوشمند (خود بیمار یا بستگان درجه یک)، عدم ابتلا به برخی بیماریهای زمینه ای مانند دمانس و اختلالات بینایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092236314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

معیار خروج: عدم تمایل بیمار برای شرکت در ادامه مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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 دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
1395/12/04, 2017-02-22
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادی خواب
کد ICD-10
G47.3
توصیف کد ICD-10
Sleep apnoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح دانش بیماران در زمینه بیماری و درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از دستگاه فشار هوای مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده‌های ذخیره شده در دستگاه فشار هوای مثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، به مدت 1 ماه از کتابچه و یک برنامه مبتنی بر گوشی
همراه جهت آموزش نکات مربوط به بیماری و درمان استفاده خواهند
کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل، از کتابچه حاوی محتوای آموزشی به مدت یک ماه استفاده
خواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنار امینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی اسدپور
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حر عاملی
شهر
مشهد

3

کشور مبدا
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

شکوفه اعلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار هفت تیر، هفت تیر 2، پلاک 63

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3882 5632

فکس

ایمیل

aalaeish931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

موقعیت شغلی

دانشیار انفورماتیک پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3800 2429

فکس

ایمیل

EslamiS@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

شکوفه اعلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رضوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی اسدپور
آدرس خیابان
مشهد، بزرگراه آزادی، بعد از پل قائم
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خواب رویا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی اسدپور
آدرس خیابان
مشهد، خیابان پرستار
شهر
مشهد

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خواب سبزدردمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری سرفرازی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان کوهسنگی
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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

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

بلوار هفت تیر، هفت تیر 2، پلاک 63
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5632 3882 51 98+
فکس
ایمیل
aalaesh931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار