

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر مداخله آموزش محور بر میزان تبعیت بیماران مشکوک به آپنه انسدادی خواب از دستور پزشک برای انجام تست خواب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

شکوفه اعلائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2429 3800 51 98+

آدرس ایمیل
aalaieish931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزش محور بر میزان تبعیت بیماران مشکوک به آپنه انسدادی خواب از دستور پزشک برای انجام تست خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر مداخله آموزش محور بر میزان تبعیت بیماران مشکوک به آپنه خواب از دستور پزشک برای انجام تست خواب است.

طراحی

100 بیمار از میان بیمارانی که به پزشکان مرتبط در کلینیک های ایثار، سجاد، ابن سینا و یک مطب خصوصی 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 کتابچه و ویدئو پیاده سازی میشود. کتابچه آموزشی و ویدئو در اختیار بیماران گروه مداخله قرار میگیرد. اثر بخشی مداخله به صورت چند مرکزی یک سویه کور در قالب یک کار آزمایی بالینی تصادفی با 2 بازوی کنترل و مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به پزشکان مرتبط در کلینیک های ایثار، سجاد، ابن سینا و یک مطب خصوصی مراجعه کرده اند و دارای معیارهای ورود میباشند انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت. در این مطالعه، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از گروهی که بیمار به آن منتسب خواهد شد اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مهمترین معیارهای ورود، دستور پزشک برای تست خواب و حداقل سواد خواندن و نوشتن میباشد. مهمترین معیار خروج عدم تمایل بیمار برای شرکت در ادامه مطالعه در نظر گرفته شده است.

گروه های مداخله

گروه مداخله، به مدت 1 ماه از کتابچه و ویدئو جهت آموزش نکات مربوط به بیماری و تشخیص استفاده خواهند کرد. گروه کنترل، هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مراجعه بیماران برای تست خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170922036314N3

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917-7948-564

تاریخ تایید

1395/12/04, 2017-02-22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه خواب

کد ICD-10

G47.3

توصیف کد ICD-10

Sleep apnoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مراجعه بیماران برای تست خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، به مدت 1 ماه از کتابچه و ویدئو جهت آموزش نکات

مربوط به بیماری و تشخیص استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل، هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهند داد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب کار سجاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاجا افشاری صالح

آدرس خیابان

بلوار سجاد، خیابان امین شرقی 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

ایمیل
AsadpourH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

9186600000
تلفن
4976 3604 51 98+
ایمیل
AfshariSI@mums.ac.ir

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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917-7948-564
تلفن
2429 3800 51 98+
ایمیل
EbrahimzadehF2@mums.ac.ir

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
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
کمیته تحقیقات دانشجویی، گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه اعلاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر، هفت تیر 2، پلاک 63
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی ایثار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز امینی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136900000
تلفن
1671 3222 51 98+
ایمیل
AminiM@mums.ac.ir

3

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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
AsadpourH@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی اسدپور
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176600000
تلفن
0064 3844 51 98+

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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان
بلوار هفت تیر، هفت تیر 2، پلاک 63

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9178786379

تلفن
5632 3882 51 98+

فکس
ایمیل

aalaeish931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

کد پستی
9178786379

تلفن
5632 3882 51 98+

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

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان
دانشکده پزشکی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
917-7948-564

تلفن
2429 3800 51 98+

فکس
ایمیل

EslamiS@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس