پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 به‌صورت 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 انالیز 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.

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,09-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,09-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه اعلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2429

آدرس ایمیل

aalaeish931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰ ,2018-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰ ,2018-08-11

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 یرای انجام تست خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزش محور بر میزان مراجعه بیماران مشکوک به آپنه خواب برای انجام تست خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستور پزشک برای انجام تست خواب حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای شرکت در ادامه مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده؛ واحد تصادفی سازی: تصادفی سازی فردی؛ ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرو موم شده؛ نحوه ساخت توالی تصادفی: استفاده از سایت www.Randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده داده از گروهی که بیمار به آن منتسب خواهد شد اطلاع ندارد.

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 پرشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917-7948-564

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۰۴, 2017-02-22

کد کمیته اخلاق

IRCT2017092236314N1

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 لحیا افشاری صالح

آدرس خیابان

بلوار سجاد، خیابان امین شرقی 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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

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
+98 51 3222 1671
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
+98 51 3711 2701
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
+98 51 3844 0064
ایمیل
AsadpourH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ابراهیم زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917-7948-564
تلفن
+98 51 3800 2429
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 اعلایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر، هفت تیر2، پلاک63
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9178786379
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
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
+98 51 3800 2429
فکس
ایمیل
EslamiS@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
شکوفه اعلایی
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
+98 51 3882 5632
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