

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر نرم افزار خودمراقبتی تحت گوشي هاي هوشمند بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیروز کبدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش چهره به چهره و نرم افزار خودمراقبتی تحت گوشي هاي هوشمند بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیروز کبدی

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سیروز کبدی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان های امام رضا و قائم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به روش minimization به دو گروه نرم افزار و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بخش انجام می شود. بخش اول تهیه محتوای نرم افزار و تولید آن است. در بخش دوم 60 نفر از بیماران مبتلا به سیروز کبدی که به بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) و کلینیک های تخصصی کبد شهر مشهد مراجعه می کنند، طبق معیارهای ورود انتخاب شده و پس از تقسیم به دو گروه، برای بیماران گروه نرم افزار یک جلسه آموزشی فردی 45 دقیقه ای نحوه نصب نرم افزار و کار با آن گذاشته شده و برای گروه کنترل دو جلسه 45 دقیقه ای به شیوه چهره به چهره برای گروه گذاشته می شود. پیگیری تلفنی هر دو گروه برای یک ماه صورت می گیرد. پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله، در دو گروه تکمیل خواهد شد و در پایان آنالیز داده ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید دارای معیارهای ورود سن 20-65 سال، دسترسی به گوشي هوشمند اندروید و سواد استفاده از آن، عدم شرکت در برنامه خودمراقبتی قبلی و کاندید نبودن برای پیوند باشند. در صورتی که بیمار دچار مواردی از قبیل فوت، کاندید شدن برای انجام پیوند و یا تشدید بیماری شود، از مطالعه حذف می گردد.

گروه های مداخله

مداخله بر روی بیماران سیروز کبدی بستری در بیمارستان یا مراجعه کننده به مطب که دارای معیارهای ورود هستند، و به کمک روش نمونه گیری در دسترس آغاز خواهد شد و تخصیص تصادفی به دو گروه نرم افزار و مقایسه صورت خواهد گرفت. در گروه نرم افزار، در جلسه اول پژوهشگر نحوه نصب نرم افزار بر روی گوشي هوشمند را به بیماران و یک همراه به صورت فردی آموزش داده و کتابچه نحوه بکارگیری نرم افزار را در اختیارشان قرار می دهد. گروه مقایسه محتوای آموزشی معادل را به شیوه چهره به چهره طی دو جلسه دریافت نموده و حین آموزش نیز بر حسب نیاز پرسش و پاسخ بین پژوهشگر و بیمار صورت گرفته، اطلاعات تکمیلی در قالب یک پمفلت در اختیار بیمار قرار می گیرد. بیماران به مدت یک ماه توسط پژوهشگر

تحت پیگیری به صورت تماس تلفنی هفتگی قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

does not have

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037098N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3723 6287

آدرس ایمیل

valizadeha941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نرم افزار خودمراقبتی تحت گوشی های هوشمند بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سیروز کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نرم افزار خودمراقبتی بر کیفیت زندگی سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تشخیص قطعی سیروز کبدی در مرحله A و B طبقه بندی چابلد دارد. سن 20-65 سال دارد. در برنامه خودمراقبتی قبلی یا کنونی شرکت نکرده است. دسترسی به گوشی هوشمند اندروید دارد. سواد استفاده از گوشی هوشمند دارد. بیمار کاندید پیوند نیست.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار اتفاق بیافتد. بیمار در طول انجام پژوهش کاندید پیوند شود. بیماری به گونه ای تشدید شود که بیمار قادر به انجام فعالیت های خودمراقبتی توصیه شده در نرم افزار نباشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی Minimization استفاده می شود. که طی آن بیماران از نظر سه ویژگی سن، جنس و وضعیت اقتصادی، بررسی شده و از هر دو فرد مشابه، یک نفر در گروه کنترل و فرد دیگر در گروه نرم افزار قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوبه کور می باشد. در این پژوهش، بیماران بدون آن که بدانند قرار است چگونه و در چه گروهی قرار بگیرند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و اطلاعی از اینکه در گروه کنترل هستند یا مداخله، ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

شهر مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته، یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نرم افزار آموزشی تحت سیستم عامل اندروید، و

ارائه آن به بیمار

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

علیه ولی زاده

آدرس خیابان

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیه ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
valizadeha941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیه ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
valizadeha941@mums.ac.ir

دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184911111
تلفن
2000 3802 51 98+
ایمیل
valizadeha941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علیه ولی زاده
آدرس خیابان
احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184911111
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
valizadeha941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب لطیف نژاد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
valizadeha941@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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
علیه ولی زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

valizadeha941@mums.ac.ir

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)

مصادق ندارد