

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد مبتنی بر موبایل بر میزان درد و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به درد مزمن شهر شیراز ، سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش مدیریت درد به روش مبتنی بر موبایل با روش چهره به چهره بر میزان درد و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به درد مزمن شهر شیراز (سال 1397)

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل که در آن 192 بیمار به وسیله جدول اعداد تصادفی تخصیص داده خواهند شد. دو سویه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: مدارس متوسطه دخترانه و پسرانه ۴ ناحیه آموزش و پرورش شیراز بیماران بصورت کاملاً تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه آموزش از طریق موبایل ، آموزش چهره به چهره و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آموزش مبتنی بر موبایل نرم افزار حاوی مطالب آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در آموزش چهره به چهره بیماران در چهار جلسه آموزشی شرکت خواهند کرد. در گروه کنترل هیچ آموزشی داده نمی شود. مطالعه حاضر دو سویه کور می باشد. شرکت کننده ها خود واقف به این نمی باشند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت و همچنین محقق نیز به این موضوع واقف نمی باشد و به این منظور از کمک پژوهشگر استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بین 12 تا 18 سال تحصیل در مقطع متوسطه دسترسی نوجوان به موبایل دارا بودن تشخیص درد مزمن بر اساس معیارهای ICD 11 خروج: ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی غیر مرتبط با درد (نظیر ام اس و دیابت و سرطان و...) بنابر اظهار خود فرد ابتلا به بیماری های مزمن روانی بنابر اظهار خود فرد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : آموزش از طریق موبایل گروه مداخله 2 : آموزش چهره به چهره گروه کنترل : فقط پر کردن پرسشنامه ها بدون هیچ نوع آموزشی.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمره کیفیت زندگی پس از دریافت آموزش مدیریت درد به دو روش حضوری و مبتنی بر موبایل، تغییر در نمره شدت درد س از دریافت آموزش مدیریت درد به دو روش حضوری و مبتنی بر موبایل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180808040744N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2019 , ۱۳۹۸/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2019 , ۱۳۹۸/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2019 , ۱۳۹۸/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا جهاننیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

jahandide@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 , ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22 , ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مدیریت درد مبتنی بر موبایل بر میزان درد و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به درد مزمن شهر شیراز ، سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش کنترل درد مبتنی بر موبایل بر میزان درد و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به درد مزمن شهر شیراز

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 12 تا 18 سال تحصیل در مقطع متوسطه دسترسی به گوشی تلفن همراه هوشمند دارا بودن تشخیص درد مزمن بر اساس معیارهای ICD 11

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های مزمن روانی بنابر اظهار خود فرد ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن جسمی غیر مرتبط با درد بنابر اظهار خود فرد

سن
از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 640

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا مدارس متوسطه از نواحی چهارگانه آموزش و پرورش شهر شیراز بصورت تصادفی خوشه ای انتخاب می شود و از هر ناحیه دو مدرسه دولتی دخترانه و پسرانه به روش تصادفی سیستماتیک انتخاب خواهند شد و سپس از هر مدرسه به شیوه ی تصادفی طبقه ای، سه کلاس (از هر پایه، یک کلاس) انتخاب خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، شدت درد و کیفیت زندگی به آنان ارائه می شود و نوجوانانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، برای ورود به مطالعه انتخاب می گردند. و این نوجوانان بصورت تصادفی در سه گروه آموزش مدیریت درد بصورت حضوری، آموزش مبتنی بر موبایل و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پیشگیری از کانتامینیشن یا آلودگی، همه نوجوانان انتخاب شده در یک مدرسه در یک گروه قرار می گیرند. شرکت کننده ها خود واقف به این نمی باشند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت و همچنین محقق نیز به این موضوع واقف نمی باشد و به این منظور از کمک پژوهشگر استفاده می شود و بصورت کاملاً "تصادفی هر یک از نمونه ها را در یکی از گروه های مداخله و یا گروه کنترل قرار می دهد. مطالعه حاضر دو سوبه کور می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193613119

تاریخ تایید
2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
درد مزمن

کد ICD-10
G89.2

توصیف کد ICD-10
Chronic pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودک و نوجوان

2
شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد در پرسشنامه شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عددی شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه آموزش مبتنی بر موبایل نرم افزار حاوی مطالب آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بدین منظور بیماران این گروه به صورت هفتگی مطالب آموزشی را دریافت و

تشویق به استفاده کاربردی از محتویات آموزشی داده شده در نرم افزار خواهند گردید و پمفلت آموزشی نیز به آنها داده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: در آموزش چهره به چهره بیماران در چهار جلسه آموزشی شرکت خواهند کرد. این جلسات به صورت هفتگی (هر هفته یک جلسه) برگزار خواهند شد و هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه به طول خواهد انجامید. آموزش چهره به چهره بیماران در گروه های 8 الی 10 نفره انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ه چگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهاننده

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

zahrajahandide7@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nurs-midwif.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurs-midwif.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهاننده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانپده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurs-midwif.sums.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست