پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش با استفاده از ابزار چندرسانه‌ای بر اضطراب بیماران قبل از کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش اضطراب بیماران قبل از کولونوسکوپی با استفاده از مداخله چند رسانه ای
طراحی
بیماران به ترتیب مراجعه به درمانگاه به صورت تصادفی با استفاده از وب سایت www.randomaize.com وارد دو گروه مورد مطالعه می شوند. حجم نمونه 36 نفر که به دو گروه 18 نفره تقسیم می شوند. گروه کنترل کتابچه آموزشی کولونوسکوپی را دریافت خواهند کرد و بیماران گروه مداخله علاوه بر کتابچه، فیلم آموزشی را در درمانگاه مشاهده می کنند. مطالب کتابچه از وب سایت uptodate.com استخراج و تحت نظر فوق تخصص گوارش آماده می گردد. روایی محتوایی کتابچه با نظر 5 متخصص تایید می گردد. محتوای فیلم آموزشی بر اساس محتوای کتابچه آماده خواهد شد. میزان اضطراب و دانش بیماران قبل از مداخله (در زمان ویزیت) و قبل از انجام کولونوسکوپی مقایسه خواهد شد. همچنین میزان مصرف داروهای آرام بخش و زمان کولونوسکوپی در دو گروه مقایسه می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام بیماران شرکت کننده در طرح پرسشنامه دانش و اضطراب اسپیلبرگر را تکمیل و کتابچه آموزشی کولونوسکوپی را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله فیلم آموزشی را در درمانگاه مشاهده می کنند و در روز انجام کولونوسکوپی پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و دانش در بخش آندوسکوپی بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد توسط تمام بیماران پاسخ داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زن، سن بین 30 تا 70 سال، سواد خواندن، کاندید کولونوسکوپی به یکی از علائم رکتولوژی - درد شکم - تغییر اجابت مزاج و یا کم خونی فقر آهن، شرایط خروج: سابقه انجام کولونوسکوپی، در صورتیکه فاصله ویزیت و کولونوسکوپی بیش از 8 روز باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کتابچه آموزشی کولونوسکوپی دریافت می کنند و فیلم آموزشی را در مطب مشاهده می کنند. گروه کنترل کتابچه آموزشی کولونوسکوپی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180904040943N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین دیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3727 3735
آدرس ایمیل
dayanin1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش با استفاده از ابزار چندرسانه‌ای بر اضطراب بیماران قبل از کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر اضطراب بیماران قبل از کولونوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن سواد خواندن سن بین 30 تا 70 سال کاندید کولونوسکوپی به 4 دلیل رکتولوژی، درد شکم، تغییر اجابت مزاج، کم خونی فقر آهن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه انجام کولونوسکوپی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده، فردی، استفاده از وب سایت randomization.com
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
951-91735
تاریخ تایید
2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات گوارشی
کد ICD-10
D01
توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of other and unspecified digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر نمره اضطراب اسپیلبرگر در بیماران کاندید کولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ویزیت بیمار در درمانگاه قبل از مداخله میزان اضطراب اندازه گیری می شود، سپس کتابچه در اختیار دو گروه مداخله و کنترل گذاشته می شود و گروه مداخله علاوه بر کتابچه، فیلم آموزشی را در مطب مشاهده می کنند. پس از انجام مداخله، میزان اضطراب در هر دو گروه در روز انجام کولونوسکوپی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش بیمار در خصوص کولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ویزیت بیمار در درمانگاه (قبل از مداخله)، بعد از مداخله در روز کولونوسکوپی در بخش آندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای آرام بخش در زمان انجام کولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کولونوسکوپی در بخش آندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان انجام کولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کولونوسکوپی در بخش آندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کتابچه آموزشی کولونوسکوپی دریافت می کنند و فیلم آموزشی را در مطب مشاهده می کنند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل کتابچه آموزشی کولونوسکوپی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین دیانی
آدرس خیابان
مشهد، میدان پارک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه انفورماتیک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3845 4344
ایمیل
dayanin1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
ghorshi builging, da
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین دیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریاضی کاربردی
آدرس خیابان
میدان پارک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی ، گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3845 4344
ایمیل
dayanin1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حسیبیان
موقعیت شغلی
هیات علمی آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسي كامپيوتر (هوش مصنوعي)
آدرس خیابان
میدان پارک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی ، گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2440
ایمیل
hasibianmr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوشین دیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریاضی کاربردی
آدرس خیابان
میدان پارک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی ، گروه انفورماتیک پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3845 4344
فکس
ایمیل
dayanin1@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد