

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر توزیع مطالب آموزشی به شیوه الکترونیک بر بهای خدمات، قابلیت استفاده و رضایت اطلاعاتی بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر توزیع مطالب آموزشی به روش الکترونیک بر بهای خدمات، قابلیت استفاده و رضایت اطلاعاتی بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر

طراحی

مطالعه امکان سنجی فاز دوم به صورت مطالعه مداخله ای دو گروهی با طرح پس آزمون نمونه گیری به روش غیراحتمالی و در دسترس و تقسیم به دو گروه به صورت تخصیص تصادفی بلوک زمانی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به CAD بستری در بخش قلب و مراجعه کننده به کلینیک آموزش سلامت درمانگاه بیمارستان قائم (عج) مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 18-60 سال برخوردار از سلامت گفتاری، شنیداری، بینایی و شناختی و داشتن تلفن همراه هوشمند (خود بیمار یا مراقب اصلی وی) بستری در بخش قلب به مدت حداقل 24 ساعت دارای وضعیت همودینامیک پایدار (بیمارانی که اندیکاسیون مانیتورینگ قلبی-تنفسی به علت ناپایداری وضعیت همودینامیک نداشته باشند)

گروه‌های مداخله

مطالب آموزشی شامل عکس، تصویر متحرک، توضیحات نوشتاری و توضیحات گفتاری، به صورت فایل الکترونیک و از طریق Wi-Fi در اختیار گروه مداخله در بخش در زمان بستری به مدت حداقل 24 ساعت و در کلینیک به صورت سرپایی قرار خواهد گرفت. محتوای آموزشی یکسان با گروه مداخله به شکل پمفلت در اختیار سوپروایزر آموزشی بیمارستان قرار گرفته تا در اختیار واحدهای پژوهش در گروه کنترل در بخش در زمان بستری به مدت حداقل 24 ساعت و در کلینیک به صورت سرپایی قرار گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

بهای خدمات قابلیت استفاده رضایت اطلاعاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180903040938N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

31-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة نیک رفتار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

nikraftarf961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توزیع مطالب آموزشی به شیوه الکترونیک بر بهای خدمات، قابلیت استفاده و رضایت اطلاعاتی بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توزیع مطالب آموزشی به شیوه الکترونیک در بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه حداقل سواد خواندن و نوشتن سن 18-60 سال برخوردار از سلامت گفتاری، شنیداری، بینایی و شناختی و داشتن تلفن همراه هوشمند (خود بیمار یا مراقب اصلی وی) بستری در بخش قلب به مدت حداقل 24 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت همودینامیک ناپایدار (بیمارانی که اندیکاسیون مانیتورینگ قلبی-تنفسی به علت ناپایداری وضعیت همودینامیک داشته باشند)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی زمانی ابزار تصادفی سازی: نرم

افزار آماری SPSS

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Mashhad University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Faculty of Nursing and Midwifery, Ibn Sina Avenue

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1396/07/14, 2017-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شریان کرونر
کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Disease of circulatory system : Ischemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهای خدمات آموزشی ارائه شده به بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

قابلیت استفاده بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر از مطالب آموزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از دریافت مطالب آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قابلیت استفاده سیستم بروک (1996)

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از اطلاعات دریافتی در بیماران مبتلا به بیماری شریان کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از دریافت مطالب آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت اطلاعاتی توماس (2004)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالب آموزشی شامل عکس، تصویر متحرک، توضیحات نوشتاری و توضیحات گفتاری، به صورت فایل الکترونیک و از طریق Wi-Fi در اختیار گروه مداخله در بخش در زمان بستری به مدت حداقل 24 ساعت و در کلینیک به صورت سرپایی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محتوای آموزشی یکسان با گروه مداخله به شکل پمفلت در اختیار سوپروایزر آموزشی بیمارستان قرار گرفته تا در اختیار واحدهای پژوهش در گروه کنترل در بخش در زمان بستری به مدت حداقل 24 ساعت و در کلینیک به صورت سرپایی قرار گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نیک رفتار

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

nikraftarf961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Fatemeh Heshmati Nabavi

آدرس خیابان

Ebne- Sina Street, School of Nursing and Midwifery

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

9775 1853 51 98+

ایمیل

heshmatinf@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

فهیمة نیک رفتار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

nikraftarf961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حشمتی نبوی

موقعیت شغلی

Assistant Professor in Nursing Management

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

9775 1853 51 98+

فکس

ایمیل

heshmatinf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نیک رفتار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
nikraftarf961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
مراکز بهداشتی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و
مامایی مشهد
سایر توضیحات