

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر آموزش تلفیقی از طریق فیلم آموزشی و کارت های تصویری بر کیفیت آمادگی روده و رضایتمندی بیماران تحت کولونوسکوپی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی ارومیه در سال 1397

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2018, 1397/09/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2018, 1397/09/07  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
28-11-2018, 1397/09/07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا آلیلو  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4961 3275 44 98+  
آدرس ایمیل  
alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
16-11-2018, 1397/08/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
03-02-2019, 1397/11/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تلفیقی از طریق فیلم آموزشی و کارت های تصویری بر کیفیت آمادگی روده و رضایتمندی بیماران تحت کولونوسکوپی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش تلفیقی از طریق فیلم آموزشی و کارت های تصویری بر کیفیت آمادگی روده و رضایتمندی بیماران تحت کولونوسکوپی مراجعه کننده به مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی ارومیه در سال 1397

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی داراری دو گروه کنترل و مداخله است که براساس روز مراجعه بیماران به گروه مداخله (روز زوج) و گروه کنترل (روز فرد) دو سوپه کور که هر گروه شامل 90 نفر می باشند تقسیم بندی می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در واحد کولونوسکوپی بیمارستان امام خمینی ارومیه حداقل دو روز قبل از کولونوسکوپی کارت های تصویری حاوی آموزش های تصویری لازم در مورد آماده سازی روده را دریافت می کنند. در روز کولونوسکوپی کیفیت آماده سازی روده توسط فوق تخصص گوارش که نسبت به هر دو گروه بی اطلاع است ارزیابی می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن 18 تا 65  
2- نداشتن سابقه کولونوسکوپی قبلی 3- نداشتن دستور کولونوسکوپی اورژانسی 4- آشنایی بیمار یا یکی از همراهان به زبان فارسی یا ترکی 5- داشتن دستور جهت انجام کولونوسکوپی حداقل دو روز قبل شرایط عدم ورود 1- بیماران بستری 2- اعتیاد به مواد مخدر یا ضد دردهای قوی 3- داشتن سابقه کولونوسکوپی قبلی 4- بیماران سرطانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ، دو روز قبل از کولونوسکوپی در واحد کولونوسکوپی آموزش های لازم در مورد کولونوسکوپی را بوسیله کارت های تصویری، فیلم آموزشی و توضیحات پژوهشگر دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش ؛ کیفیت آمادگی روده ؛ رضایتمندی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161116030926N3

تاریخ تایید  
16-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.REC.1397.297

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تأثیر آموزش با فیلم آموزشی و کارت های تصویری بر آمادگی  
روده و رضایتمندی بیماران تحت کولونوسکوپی  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 نداشتن سابقه کولونوسکوپی قبلی نداشتن دستور کولونوسکوپی اورژانسی آشنایی بیمار یا یکی از همراهان به زبان فارسی یا ترکی نداشتن دستور جهت انجام کولونوسکوپی حداقل دو روز قبل عدم استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش و ضد افسردگی های سه حلقه ای و بلوک کننده های کانال کلسیم و اعتیاد به مواد مخدر یا ضد دردهای قوی نداشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری (سرطان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری اعتیاد به مواد مخدر یا ضد دردهای قوی نداشتن سابقه کولونوسکوپی قبلی بیماران سرطانی

### 1

شرح

آماده سازی روده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت آمادگی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آمادگی روده بوستون

### 2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی بیماران کولونوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش های لازم در مورد آمادگی روده را از طریق کارت های تصویری و فیلم آموزشی و توضیحات پژوهشگر حداقل دو روز قبل از انجام کولونوسکوپی دریافت می کنند. این کارت ها حاوی تصاویر آماده سازی خوب و بد و همچنین عوارض ناشی از آمادگی ناکافی روده و نحوه مصرف پلی اتیلن گلیکول می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز همه آموزش ها را به غیر از کارت های تصویری و فیلم آموزشی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

تشخیصی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فوق تخصص گوارش که کولونوسکوپی هر دو گروه را انجام می دهد

نسبت به هر دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 آذربایجان غربی

آدرس خیابان

فلکه جهاد دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش امیرارسلانی

آدرس خیابان

آذربایجان غربی ارومیه بلوار ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1621 3386 44 98+

ایمیل

Pariaasal85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان رسالت انتهای کوچه اورزانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

mohebbi\_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش امیرارسلانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

11 کیلومتری جاده سرو-نازلو- ساختمان دانشکده پرستاری و

مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1621 3386 44 98+

ایمیل

Pariaasal85@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا آلیلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 11- جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1621 3386 44 98+

ایمیل

Alilu@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش امیرارسلانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1621 3386 44 98+

ایمیل

Pariaasal85@gmail.com

## 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد