

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر آموزش تعاملی برنامه مدون ترخیص از طریق شبکه اجتماعی بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم روزفراخ
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6541 3723 51 98+
آدرس ایمیل
rouzfarakhm962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تعاملی برنامه مدون ترخیص از طریق شبکه اجتماعی بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تعاملی برنامه مدون ترخیص از طریق شبکه اجتماعی بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 10 تا 65 سال باشد. درصد سوختگی بین 5٪ تا 60٪ داشته باشد. بیمار یا مراقب اصلی وی، دارای سواد خواندن و نوشتن باشد.

هدف از مطالعه
بررسی تاثیر آموزش تعاملی برنامه مدون ترخیص از طریق شبکه اجتماعی بر کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور (بیماران و ارزیابان)

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بخش سوختگی بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 10 تا 65 سال باشد. / درصد سوختگی بین 5٪ تا 60٪ داشته باشد. / بیمار یا مراقب اصلی وی، دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. / بیمار یا مراقب اصلی وی به اینترنت و شبکه اجتماعی مورد نیاز، دسترسی داشته باشد معیارهای خروج: بیمار مشکلات شنیداری (نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و/یا دیداری (ناتوانی در خواندن روزنامه در فاصله 30 سانتیمتری) داشته باشد. / سابقه مصرف داروهای روان گردان و مصرف مواد مخدر از 6 ماه قبل داشته باشد. / سابقه اختلالات و مشکلات روانی داشته باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله به مدت یک ماه آموزش های پس از ترخیص خود را از طریق پیام رسان (بله / سروش) پیگیری و دنبال می کنند. بیماران گروه کنترل محتوای برنامه آموزش ترخیص را طبق روتین بخش بصورت پمفلت آموزشی توسط پرسنل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمرات کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیمار یا مراقب اصلی وی به اینترنت و شبکه اجتماعی مورد نیاز، دسترسی داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مشکلات شنیداری (نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و/یا دیداری (ناتوانی در خواندن روزنامه در فاصله 30 سانتیمتری) داشته باشد. سابقه مصرف داروهای روان گردان و مصرف مواد مخدر از 6 ماه قبل داشته باشد. سابقه اختلالات و مشکلات روانی داشته باشد.

خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 10 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30
هر شرکت کننده، یکبار در ابتدای ورود به مطالعه، و سپس یک ماه و دو ماه بعد از شروع مطالعه، پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل خواهد کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از توالی تصادفی توصیه شده با نرم افزار SPSS استفاده می شود. به این صورت که توالی تصادفی برای 60 نفر در دو گروه تهیه شده و روی کارت های کوچک نوشته می شود و در پاکت سر بسته نگه داری می شود. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان و تحلیلگران نتایج، تنها با استفاده از داده های کدگذاری شده اقدام به تجزیه و تحلیل داده ها و ارزیابی نتایج می کنند.

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

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

1

شرح

بیماران دچار سوختگی

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران دچار سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، یک ماه و دو ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت آموزش پس از ترخیص بیماران دچار سوختگی حاضر در این گروه از شبکه اجتماعی استفاده می شود. بدین صورت که طی یک رویکرد تعاملی، هر زمانی که بیمار بعد از ترخیص خود با مشکلی مواجه می شود می تواند با گروهی از متخصصین شامل جراح، کارشناس تغذیه، کاردرمانی و فیزیوتراپی، روانشناسی و پرستاری مشکل خود را از طریق شبکه های اجتماعی مطرح کند و راهنمایی لازم را دریافت نماید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه، صرفاً آموزشهای حین ترخیص روتین مرکز سوختگی را که به صورت شفاهی و دریافت پمفلت است، دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 راضیه فروتن
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 froutanr@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز سوختگی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی احمدآبادی
آدرس خیابان
 ایران، مشهد، میدان امام رضا (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
فکس
 3006 3841 51 98+
ایمیل
 emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 راضیه فروتن
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 froutanr@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
فکس
ایمیل
 vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مریم روزفراخ
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
8589 3217 51 98+
ایمیل
rouzfarakhm962@mums.ac.ir

برنامه انتشار