پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

مقایسه‌ی تأثیر آموزش خود مراقبتي با دو روش اپلیکیشن تلفن های هوشمند و بازخورد محور بر سبک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه‌ی تأثیر آموزش خود مراقبتي با دو روش اپلیکیشن تلفن های هوشمند و بازخورد محور بر سبک وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای سه گروهی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده توسط بلوک بندی، بر روی بیماران التهابی روده، 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده مراجعه کننده به کلینیک بیماری های التهابی روده بیمارستان قائم و مطب متخصص گوارش در مشهد می باشد. مشارکت کنندگان با تخصیص تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) بر اساس معیارهای ورود وخروج تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه- تشخیص بیماری از سوی پزشک متخصص- داشتن تلفن هوشمند (برای گروه اپ)- توانایی استفاده از اپلیکیشن های تلفن هوشمند (برای گروه اپ)- بیماران با حداقل 6 ماه تشخیص بیماری- نداشتن بیماری مزمن دیگر با تشخیص پزشک- نداشتن بیماری روان با تشخیص پزشک- معیار های خروج: وقوع پروسیجر جراحی حداکثر یک ماه قبل از پس آزمون- وقوع شرایط خاص پزشکی- عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه-

گروه‌های مداخله

گروه بازخورد محور (مطالب در 2 جلسه (2روز) به مدت 45 دقیقه به بیماران آموزش داده می شود. بسته آموزشی نهایتاً در مدت زمان 7 روز به بیمار ارائه خواهد شد.فاصله زمانی بین جلسات آموزشی 3-1 الی روز خواهد شد.) گروه اپلیکشین: اپلیکیشن در یک جلسه 30 دقیقه‌ای برای بیماران نصب خواهد شد و در مورد نحوه استفاده از اپلیکیشین توضیح داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی - سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۹ ,30-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۹ ,30-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۹ ,2020-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین مافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3377 2208

آدرس ایمیل

mafimh971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر آموزش خود مراقبتي با دو روش اپلیکیشن تلفن های هوشمند و بازخورد محور بر سبک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مراقبتي سبک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

بیماری های التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه تشخیص بیماری از سوی پزشک متخصص داشتن تلفن هوشمند توانایی استفاده از اپلیکیشن های تلفن هوشمند بیماران با حداقل 6 ماه تشخیص بیماری نداشتن بیماری مزمن دیگر با تشخیص پزشک نداشتن بیماری های روان با تشخیص پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه وقوع شرایط خاص پزشکی (منجر به بستری بیمار شود) وقوع پروسیجر جراحی حداکثر یک ماه قبل از پس از آزمون

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی شده می باشد. واحد تصادفی: فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی در مطالعه: نرم افزار آماری SPSS می باشد. توالی تصادفی سازی نرم افزار های تصادفی سازی: نرم افزار های تصادفی سازی برای توالی افراد در بلوک های ها و قرعه کشی برای ترتیب خود بلوک ها باشد. روش پنهان سازی تخصیص: توالي ايجاد شده تصادفي سازي در پاكت هاي غيرشفاف دربسته می باشد.

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

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرون

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

2

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرون و کولیت اولسروز

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میلر و اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (شاخص فعالیت بیماری کرون و شاخص فعالیت بیماری کولیت)

2

شرح متغیر پیامد

عود و خاموشی بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (شاخص فعالیت بیماری کرون و شاخص فعالیت بیماری کولیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه اپلیکیشن): در این گروه آموزش خود مراقبتی توسط اپلیکیشن تلفن های هوشمند به بیماران ارائه خواهد شد. محتوای اپ شامل (تغذیه و رژیم غذایی، رژیم دارویی، خواب و استراحت ، فعالیت و ورزش، استعمال سیگار، روابط اجتماعی، روابط جنسی و بارداری، پیگیری های درمانی و پایش های دوره ای، واکسینه) خواهد بود. برنامه به صورت رایگان در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و سپس بعد از یک ماه، پس آزمون از بیمار اخذ خواهد شد. هر 10 روز با بیمار تماسی برقرار خواهد شد که مشکلات خود در ارتباط با استفاده از اپ بیان کند. هر 10 روز با بیمار تماسی برقرار خواهد شد که مشکلات خود در ارتباط با استفاده از اپ بیان کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه بازخوردمحور): در این گروه آموزش خود مراقبتی در دوجلسه حضوری به بیماران بصورت انفرادی ارائه خواهد شد. دو جلسه در یک هفته برگزار خواهد. فواصل بین جلسات بین 1 تا 3 روز می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه آموزش خودمراقبتی به بیماران ارائه نخواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)، کلینیک بیماری های التهابی روده

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین مافی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی- خیابان احمد آباد- بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حسن وثوقی نیا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین مافی

آدرس خیابان

مشهد-بین چهارراه خیام و چهارراه گلریز-ساختمان نگین سجاد- پلاک 20

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تلفن

+98 51 3760 1818

ایمیل

VosoghiniaH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی حسن آبادی

آدرس خیابان

بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

p.relations@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
محمد حسین مافی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
mafi1404@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات منظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ManzariZ@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مافی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 901 555 4532
ایمیل
mafi1404@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها به صورت نتایج اصلی انتشار میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگرانی که در این زمینه (بیماری التهابی روده) درحال پژوهش هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز متغیر های اصلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل پژوهشکر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از 1ماه در اختیار متقاضیان قرار داده می شود.
سایر توضیحات