پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی از طریق ابزار کمک تصمیم‌گیری بیمار (PDA) برای انتخاب روش اصلاح برای بیماران مبتلا به نزدیک‌بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر مداخله آموزشی از طریق ابزار کمک تصمیم‌گیری بیمار در انتخاب روش جراحی لیزری اصلاحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش بلوک چهارتایی روی 30 بیمار به عنوان گروه کنترل و 30 بیمار نزدیک بین به عنوان گروه کنترل انجام می شود. دانش و تصمیم بیماران جهت انتخاب روش اصلاح لیزری نزدیک بینی با استفاده از ابزار کمک تصمیم گیری بیمار، قبل و بعد از استفاده از ابزار راهنما، ارزیابی می شود. مداخله شامل سه فاز پیش آزمون، آموزش محتوا و پس آزمون است. پیش ازمون در هر دو گروه مداخله و کنترل به صورت پرسشنامه آنلاین شامل ارزیابی احساس، دانش و مرحله تصمیم گیری، به گوشی همراه آنها ارسال میشود. لینک وب سایت طراحی شده برای بیماران گروه مداخله یعنی بیماران کاندید سه روش جراحی ارسال می شود و نحوه کار با ابزار برای افراد توضیح داده می‌شود. هر فرد به مدت 48 ساعت در هر زمان و مکان به محتوای آموزشی دسترسی دارد. در پایان 48 ساعت، دسترسی به محتوای آموزشی به طور خود کار غیر فعال می شود. در پایان روند استفاده از ابزار، سوالات پیش آزمون مجدد طرح می‌شود. طی استفاده از ابزار، گروه مداخله 5 مرحله تصمیم گیری را، به ترتیب پیش می‌روند و بدون گذراندن یک مرحله، امکان ورود به مرحله بعد را ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب چشم پزشکان تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن دید کافی برای مرور محتوای ابزار کمک تصمیم گیری به بیمار
داشتن سواد سن 14 تا 40 کاندید هر سه جراحی اسمایل، لازک، پی آر کی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه و دریافت کننده ابزار کمک تصمیم گیری اصلاح جراحی لیزری نزدیک بینی است. گروه کنترل محتوای آموزشی از طریق ابزار کمک تصمیم گیری دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تصمیم گیری انتخاب نوع اصلاح لیزری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191229045933N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 19-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 19-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه دلشاد اقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 5943

آدرس ایمیل

hanieh.delshad@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی مداخله آموزشی از طریق ابزار کمک تصمیم‌گیری بیمار (PDA) برای انتخاب روش اصلاح برای بیماران مبتلا به نزدیک‌بینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ابزار کمک تصمیم‌گیری بیمار در انتخاب روش اصلاح جراحی نزدیک‌بینی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران با دید کافی برای مرور محتوای ابزار تمام بیماران سواد کافی برای مرور محتوای ابزار تمام بیماران دارای بیماری نزدیک‌بینی بالا تایید شده توسط چشم‌پزشک یا اپتومتریست کاندید هر سه روش جراحی اسمایل، فمتولیزیک و پی آر کی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آموزش رسمی در باره اصلاح نزدیک بینی دریافت نکرده باشند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (چهارتایی) انجام خواهد شد. بدین ترتیب که پژوهشگر با مراجعه به بیمارستان افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه را شناسایی کرده و آنها را به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی چهارتایی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می کند. به این صورت که حرف A، را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر می گیرد. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AA و BB را که شش ترکیب مختلف است، و از بین ترکیب های 1 تا 6، یک ترکیب به تصادف انتخاب می شود. این عمل تا رسیدن به حجم نمونه به طور مستمر ادامه می‌یابد.
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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد ، پل نصر ، دانشگاه تربیت مدرس ، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تاریخ تایید
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نزدیک‌بینی
کد ICD-10
H52.13
توصیف کد ICD-10
Myopia, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش در مورد روش های اصلاح جراحی لیزری نزدیک بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق سوالات سنجش دانش درباره سه روش جراحی چشم مندرج در ابزار کمک تصمیم گیری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تصمیم بیمار در انتخاب روش اصلاح جراحی لیزری نزدیک بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از سوالات سنجش تصمیم گیری انتخاب روش جراحی، مندرج در ابزار کمک تصمیم گیری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل سه فاز پیش آزمون، آموزش محتوا و پس آزمون است. پیش ازمون به صورت پرسشنامه آنلاین شامل ارزیابی احساس، دانش و مرحله تصمیم گیری، به گوشی همراه آنها ارسال میشود. لینک وب سایت طراحی شده برای بیماران گروه مداخله یعنی بیماران کاندید سه روش جراحی ارسال می شود و نحوه کار با ابزار برای افراد توضیح داده می‌شود. هر فرد به مدت 48 ساعت در هر زمان و مکان به محتوای آموزشی دسترسی دارد. در پایان 48 ساعت، دسترسی به محتوای آموزشی به طور خود کار غیر فعال می شود. در پایان روند استفاده از ابزار، سوالات پیش آزمون مجدد طرح می‌شود.طی استفاده از ابزار، گروه مداخله 5 مرحله تصمیم گیری را، به ترتیب پیش می‌روند و بدون گذراندن یک مرحله، امکان ورود به مرحله بعد را ندارند.
طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پیش ازمون به صورت پرسشنامه آنلاین شامل ارزیابی احساس، دانش و مرحله تصمیم گیری، به گوشی همراه آنها ارسال می شود. این گروه هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند. بعد از پایان مداخله آموزشی پرسشنامه پس ازمون را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی فارابی

نام کامل فرد مسوول

هانیه دلشاد اقدم

آدرس خیابان

خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به پل حافظ، کوچه شاهرخ، پلاک 50، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1131635817

تلفن

+98 21 6670 5943

ایمیل

hanieh.delshad@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد ، پل نصر ، دانشگاه تربیت مدرس 14115111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

+98 21 8288 4546

ایمیل

hanieh.delshad@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید فرزاد محمدی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات چشم پزشکی ترجمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

+98 21 5541 6134

ایمیل

delshad.np.on@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 4546
ایمیل
f.zarei@modares.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد .
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
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزاندازه گیری مکرر برای بررسی اثر آموزش و تصمیم بیمار، 6 ماه بعد از مداخله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر فاطمه زارعی f.zarei@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل دکتر فاطمه زارعی f.zarei@modares.ac.ir، پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات