

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر بکارگیری آموزش خودمراقبتی بارویکرد تله نرسینگ بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به خون ریزی های گوارشی فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری برنامه آموزش خودمراقبتی بارویکرد تله نرسینگ بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به خون ریزی های گوارشی فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی و بلوک بندی شده. با گروه های موازی در حجم نمونه 98 بیمار که هرکدام یک ماه تحت پیگیری قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار خونریزی گوارشی فوقانی بستری در بیمارستان های آموزشی مشهد که پس از ترخیص از بیمارستان تحت آموزش خودمراقبتی با رویکرد تله نرسینگ قرار میگیرند. کورسازی دوسویه در بیماران و تحلیلگران و ارزیابان نهایی صورت میگیرد. ابتدای طراحی اپلیکشن و اعتبار سنجی محتوا توسط مرور بر متون تخصصی و اعتباریابی تخصصی توسط متخصص کامپیوتر و ابزار (MARS) جهت نظرسنجی کاربران انجام شده. سپس کیفیت زندگی با ابزار (GIQLI) و میزان رضایتمندی از تله نرسینگ با ابزار (TISQ) در شروع و پس از پایان مطالعه در هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی میشود. در انتها ارزیابی و آنالیز داده ها در SPSS انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن تشخیص خونریزی گوارشی، سن 20-65 سال، عدم شرکت در برنامه خودمراقبتی قبلی یا کنونی و داشتن سواد و دسترسی به گوشی هوشمند معیارهای خروج: تشخیص واریس مری و سیروز کبدی، وجود مشکلات روانشناختی، بدحال شدن و فوت بیمار و نیاز به عمل جراحی و تشخیص بیماری التهابی روده.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی با رویکرد تله نرسینگ در سه حیطه بحث گروهی، پیگیری تلفنی (هفته ای دوبار به صورت انفرادی باهیمار) و استفاده روزانه از اپلیکشن یک خودمراقبتی. در گروه کنترل: انجام آموزش های روتین قبل از ترخیص و پیگیری تلفنی (هفته ای دوبار توسط پرستار متخصص).

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خودمراقبتی در بیماران خون ریزی گوارشی فوقانی با استفاده از آموزش با رویکرد تله نرسینگ و نیز کمک به بهبود کیفیت زندگی این گروه با کاهش عوارض و عود مجدد بیماری و سجنش میزان رضایتمندی از مراقبت از راه دور.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201231049897N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربحانه لاجوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8309 3502 51 98+

آدرس ایمیل

rlajevardir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری آموزش خودمراقبتی بارویکرد تله نرسینگ بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به خون ریزی های گوارشی فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری آموزش خودمراقبتی بارویکرد تله نرسینگ بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به خون ریزی های گوارشی فوقانی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشند. مبتلا بودن به بیماری خون ریزی گوارشی فوقانی. سن بیماران در محدوده 20-65 سال باشد. به طور هم زمان در برنامه خودمراقبتی دیگر شرکت نداشته باشند. به گوشی هوشمند دسترسی داشته باشد. سواد استفاده از گوشی هوشمند را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورتی که بیمار دارای مشکلات روانشناختی می باشد. در صورتیکه بیمار دچار خونریزی گوارشی با منشأ واریس مری و سیروز کبدی می باشد. در صورتیکه بیمار دارای تشخیص بیماری التهابی روده می باشد. در صورتیکه بیمار در حین مطالعه بدحال شده ویا نیاز به جراحی پیدا کند. در صورتیکه بیمار در حین مطالعه فوت کند. در صورتیکه بیمار در حین مطالعه تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از SPSS از تخصیص تصادفی بلوک بندی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه که دو گروه 46 نفره مداخله و کنترل می باشد، با در نظر گرفتن احتمال ریزش افراد حین مطالعه 20 گروه 5 نفره تعیین خواهد شد که تصادفی سازی در هر گروه با نرم افزار SPSS انجام می شود و محقق در تعیین اینکه در هر بلوک افراد با چه توالی در گروه کنترل یا مداخله قرار میگیرند دخالتی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این مطالعه کور نگه داشته می شوند و به هر فرد تنها درمورد شرایط آموزشی که شخصا قرار هست در مطالعه تجربه کند توضیح کامل داده خواهد شد و ازینکه در کدام گروه قرار میگیرد یا سایر گروه ها چه آموزشهای دیگری دریافت می کنند بیخبر است و آموزش ها نیز برای هر فرد جدا جدا داده خواهد شد. پرسنل بهداشت و درمان نیز درمورد نحوه تخصیص بیماران در گروه ها کور خواهند بود بنابراین تمامی آموزشهای روتین بخش را به همه بیماران به طور یکسان می دهند. شخصی که ارزیابی نهایی را انجام می دهد و نیز کارشناس آماری که تحلیل و آنالیز داده ها را انجام میدهد در این مطالعه کور شده و در نهایت پژوهشگر نیز به علت استفاده از نرم افزار SPSS در نحوه تخصیص و توالی گروه های کنترل و مداخله دخالت نظری نداشته و کور می باشد.

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

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان اقبال لاهوری، اقبال لاهوری 13،

پلاک 22، طبقه چهار جنوبی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178193111

تاریخ تایید

2021-01-02، 1399/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار خون ریزی گوارشی فوقانی و تله نرسینگ

کد ICD-10

K29.0

توصیف کد ICD-10

Acute gastritis or erosion with bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایتمندی از تله نرسینگ در پرسشنامه میزان رضایتمندی از تله

نرسینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری پیامد اولیه قبل از شروع مداخله و دو هفته و

چهار هفته بعد از شروع توسط بیماران خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش واکنش و رضایتمندی بیماران از تله نرسینگ

2

شرح متغیر پیامد

کسب نمره کیفیت زندگی 45 به بالا در پرسشنامه کیفیت زندگی

بیماران گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری پیامد اولیه قبل از شروع مداخله و دو هفته و

چهار هفته بعد از شروع توسط بیماران خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در جلسه اول: در گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار و با داشتن کد اخلاق در ابتدای آشنایی محقق با بیمار در بخش جراحی یا اورژانس، داده های دموگرافیک و بیماری، پرسشنامه رضایتمندی از تله نرسینگ و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران گوارشی جهت بررسی اولیه به بیمار داده خواهد شد. در این مرحله شروع تلاش برای ایجاد رابطه مناسب پرستار با بیمار با استفاده از گوش دادن فعال، به کار بردن جملات مناسب جهت اثبات صلاحیت حرفه ای و داشتن معلومات به روز پرستار جلب اعتماد و ترغیب جهت همکاری بیمار در روند مراقبت و آموزش که به صورت مجازی ادامه خواهد یافت انجام می شود. جلسه دوم: اپلیکیشن خودمراقبتی در بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی فوقانی به صورت حضوری در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و پژوهشگر نحوه نصب اپلیکیشن بر روی گوشی هوشمند را به بیماران آموزش داده به سوالاتشان پاسخ خواهد داد و کتابچه نحوه بکارگیری اپلیکیشن را در اختیارشان قرار می دهد. استفاده از اپلیکیشن: سایر جلسات بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان و به صورت مجازی خواهد بود. هدف از استفاده روزانه از اپلیکیشن به عنوان یک منبع خارجی جهت افزایش دانش خود مراقبتی برای بیماران خون ریزی گوارشی فوقانی در سه بعد فعالیت و تغذیه و استراحت صورت خواهد گرفت. از طریق این اپلیکیشن که شامل آموزش بیماری های طبقه بندی شده در گروه خون ریزی گوارشی فوقانی، چگونگی مواجهه با عوارض و علایم حاد ناشی از عود مجدد بیماری میباشد، آموزش پیرامون خود مراقبتی در رژیم غذایی، فعالیت و استراحت، مصرف داروها و... صورت خواهد گرفت. از طریق منوهای جانبی که شامل ثبت آزمایشات (نمونه خونی، وزن...) توسط بیمار، منوی آلارم جهت تعریف زمان یادآوری ویزیت ها و داروهای بیمار، منوی ارتباط با پژوهشگر و منوی راهنمای استفاده از اپلیکیشن است اطلاعات سلامت بیمار روزانه بررسی خواهد شد و مداخله لازم با رویکرد مشاوره و آموزش انجام خواهد شد. استفاده از تماس تلفنی: بیماران به مدت یک ماه توسط پژوهشگر تحت پیگیری به صورت تماس تلفنی هفته ای دو بار طی ساعت 8 صبح تا 8 شب قرار می گیرند. هدف از تماس تلفنی افزایش منبع خارجی دانش مراقبت از خود بر مبنای آموزش مرتبط با نیاز بیمار خواهد بود که بر مبنای چارچوب پرسشنامه پژوهشگر ساخته طی هر نوبت تماس بررسی خواهد شد. مدت زمان مکالمه برحسب نیاز بیمار تعیین می شود. تماس تلفنی با توجه به چهار فاکتور اصلی در نظر گرفته شده در پرسشنامه رضایتمندی از تله نرسینگ شامل: اطلاعات سلامتی، حمایت موثر، کنترل تصمیم گیریها، صلاحیت حرفه ای و جهت آموزش خودمراقبتی انجام خواهد شد. تعداد دفعات تماس و مدت آن باتوجه به نیاز بیمار می تواند افزایش یابد و هیچ محدودیتی جهت آموزش مجدد در مورد اپلیکیشن و یا نیازهای خودمراقبتی بیمار نخواهد بود. استفاده از گروه واتساپ: تشکیل سه گروه 5-7 نفره با توجه به نوع خون ریزی گوارشی. هدف از تشکیل گروه ها تعامل بیماران مشابه در یک گروه و به اشتراک گذاشتن مشکلات روزانه ناشی از بیماری در حوزه کیفیت زندگی شامل: نیازهای تغذیه و فعالیت روزانه و مشکلات روانی و در میان گذاشتن دغدغه های ذهنی عوارض داروهای مصرفی و نیز بررسی چالش های مشابه و پاسخ به سوالات در حضور پژوهشگر می باشد. به طور کلی به اشتراک گذاشتن تجارب افراد مختلف و الگوبرداری از آن ها جهت افزایش آگاهی با توجه به نیاز آموزش در مراقبت از خود انجام خواهد شد. این جلسات دوبار در هفته و با مدت زمان حداقل 30-45 دقیقه خواهد بود که بسته به نیاز بیماران تعداد جلسات افزایش می

یابد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران خون ریزی گوارشی فوقانی بستری در بخش اورژانس و گوارش بیمارستان های آموزشی مشهد در زمان ترخیص پس از پرکردن پرسشنامه رضایت مشارکت در پژوهش و مشخصات دموگرافیک، و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران گوارشی و رضایتمندی تله نرسینگ در منزل را تکمیل می کنند. اقدامات روتین بیماران انجام می شود و کلیه آموزش هایی که به گروه مداخله داده می شود در این گروه به صورت پمفلت آموزشی به آنها ارایه خواهد شد. به علاوه تماس تلفنی هفته ای دو بار جهت پیگیری بیماران و پاسخ به سوالات آن ها صورت خواهد گرفت. پرسشنامه هر کدام دو هفته و چهار هفته بعد نیز تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

ریحانه لاجوردی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

support@rpsi.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

ریحانه لاجوردی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، قبل از میدانکتر شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

+98 51 3849 0000

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Aghebatin@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ریحانه لاجوردی

موقعیت شغلی

ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375345

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

rlajevardir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه لاجوردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری داخلی و جراحی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

lajvardir921@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه لاجوردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری داخلی و جراحی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178193111

تلفن

8309 3502 51 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد 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 در دسترس قرار داده نخواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

سایر توضیحات