پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش خود مدیریتی از طریق نرم افزار تلفن همراه بر خود کارآمدی و پایبندی بیماران به مصرف دارو پس از پیوند کبد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش خود مدیریتی از طریق نرم افزار تلفن همراه بر خود کارامدی و پایبندی به دارو بیماران پس از پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی, یک سویه کور, تصادفی شده به صورت بلوکی تصادفی که بر روی 62 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح در بیمارستان بوعلی سینای شهر شیراز انجام خواهد شد. در ابتدا پس از ارائه توضیحات شفاهی در خصوص اهداف مطالعه و روش کار، رضایت نامه آگاهانه اخذ شده و پرسشنامه های خودکارآمدی و تبعیت از درمان به عنوان پیش آزمون در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه قرار خواهد گرفت. سپس مطالب آموزشی از قبل تهیه شده که شامل آموزش خودمدیریتی به بیماران پیوند کبد میباشد در قالب نرم افزار تلفن همراه که توسط اساتید دانشکده پرستاری و قطب الکترونیک دانشگاه علوم پزشکی شیراز مورد تایید قرار گرفته است در اختیار گروه مداخله قرار داده میشود و بر روی تلفن همراه یا تبلت آنها نصب خواهد شد و نحوه کار با نرم افزار به آنها توضیح داده شده. جهت کورسازی مطالعه توزیع و جمعآوری پرسشنامهها و تحلیل دادهها توسط افرادی صورت خواهد گرفت که از توزیع نمونهها در گروهها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار در محدوده سنی 60 -18 سال باشد. بیمار داراي موبایل هوشمند و قادر به استفاده از نرمافزار موبایل باشند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب و وارد مطالعه میشوند و در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله آموزش خودمدیریتی از طریق تلفن همراه را دریافت مینمایند و برای گروه کنترل آموزشهای معمول پرستاری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی ; پایبندی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210220050427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3257 3907

آدرس ایمیل

maryam.keyvani.ah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مدیریتی از طریق نرم افزار تلفن همراه بر خود کارآمدی و پایبندی بیماران به مصرف دارو پس از پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مدیریتی بر خود کارآمدی و پایبندی بیماران به مصرف دارو پس از پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در محدوده سنی 60 -18 سال باشد. بیمار داراي موبایل هوشمند و قادر به استفاده از نرمافزار موبایل باشند. توانايي فهم و تکلم زبان فارسي را داشته باشد. بیماری تهدید کننده ی حیات نداشته باشد. فقط پیوند کبد دریافت کرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از نرم افزار آموزشی در گروه مداخله. فوت بیمار.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم تصادفي بلوکي بلوکهايي از افراد را انتخاب و و در مان را بین آنها بصورت تصادفي توزيع مي کنيم.بلوکهايي از افراد را انتخاب و و در مان را بین آنها بصورت تصادفي توزيع مي کنيم بعنوان مثال جمعیت را 6 تا 6 تا گروه بندي و در هر گروه بصورت راندم درمان ها را توزيع مي کنيم .با این روش تعداد افراد گروه به مرور و مساوي افزايش مي يابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی مطالعه توزیع و جمعآوری پرسشنامهها و تحلیل دادهها توسط افرادی صورت خواهد گرفت که از توزیع نمونهها در گروهها اطلاع ندارند.
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 شیراز
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.1112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خود کارآمدی و پایبندی به درمان بیماران پس از پیوند کبد.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در پرسشنامه ی خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودکارآمدی

2

شرح متغیر پیامد
پایبندی به مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد ازآن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی پایبندی به مصرف داروی باسیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در رابطه با مدیریت رفتارهای خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی

3

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در رابطه رسیدن به نتیجه مورد نظر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بیماران پس از پیوند کبد هستند که آموزش خودمدیریتی از طریق تلفن همراه را دریافت مینمایند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل بیماران پس از پیوند کبد هستند که آموزش های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مریم کیوانی
آدرس خیابان
فارس - شیراز - شهر جدید صدرا -فاز 2 - به سمت دوکوهک - روبه روی باغشهر پردیس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
54937-71649
تلفن
+98 71 3344 0000
فکس
ایمیل
bualisinacharity@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://abualisina.net/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 2713
فکس
+98 71 3230 8200
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی،بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
7136474254-80098
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
711936-13119
تلفن
7136474254-80098
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کیوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 38 3257 3907
ایمیل
maryamkeyvani.ah@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
- اخذ معرفی نامه رسمی از دانشکده مامایی و پرستاری حضرت فاطمه(س) شیراز و کسب اجازه از مسئولین دانشگاه علوم پزشکی شیراز. - اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها جهت شرکت در مطالعه. - اطمینان دادن به واحدهای مورد پژوهش در مورد محرمانه بودن اطلاعات دریافتی. - شرکت آزادانه و کاملاً اختیاری نمونه ها در پژوهش و در نظر گرفتن حق انصراف از شرکت از پژوهش. - ایجاد محیط خصوصی جهت مصاحبه با بیمار و تکمیل پرسش نامه. - در اختیار گذاشتن نتایج تحقیق در صورت تمایل مرکز آموزشی که پژوهشگر در آن نمونه گیری را انجام داده است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بیمارستانهای خصوصی و دولتی مراکز پیوند کبد و مرکز آموزشی که پژوهشگر در آن نمونه گیری را انجام داده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسب اجازه از مسئولین محترم ذیربط در دانشکده و دانشگاه و بیمارستان. - محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شیراز. خیابان زند،کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز.مسئول کتابخانه آقای قاسمی.تلفن: 00987136474254
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست نیاز به نتایج جهت کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده در اختیار ایشان قرار می گیرد.
سایر توضیحات