پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

طراحی ، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله آموزشی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند بر رفتار مراقبتی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله آموزشی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند بر رفتارمراقبتی بیماران پس از جراحی فتق دیسک کمر در بیمارستان فیاض بخش تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی سازی شده ، کور نشده ، بیمارگیری به صورت مستمر بر روی 30 بیمار . برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ کد اخلاق از دانشگاه تربیت مدرس ، محقق با روش تصادفی سازی مستمر ، نرم افزار آموزشی را در بستر تلفن همراه در اختیار گروه مداخله که همان بیماران بستری تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر در بیمارستان فیاض بخش تهران قرار می دهد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1.بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر 2.داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند و دانستن نحوه استفاده از آن 3- عدم دریافت آموزش پیش از مداخله شرایط خروج فوت بیماران مشارکت کننده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر دریافت کننده آموزش رفتارهای مراقبتی بعد از عمل از طریق نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند گروه کنترل : بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر بدون دریافت آموزش رفتارهای مراقبتی بعد از عمل از طریق نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند

متغیرهای پیامد اصلی

دانش درباره رفتار های مراقبتی پس از جراحی دیسک کمر؛ نگرش درباره رفتار های مراقبتی پس از جراحی دیسک کمر؛ عملکرد درباره رفتار های مراقبتی پس از جراحی دیسک کمر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LDH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210117050059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا صادق پور ازبرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 2038

آدرس ایمیل

s_sadeghpour@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی ، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله آموزشی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند بر رفتار مراقبتی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله آموزشی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند بر رفتار مراقبتی پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید عمل جراحی فتق دیسک کمر داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند و دانستن نحوه استفاده از آن عدم دریافت آموزش پیش از مداخله دارای سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلالات روانی دارند . بیمارانی که اختلالات یادگیری دارند .

سن

بدون محدودیت سنی

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 استفاده می شود. بدین ترتیب که پژوهشگر با مراجعه بیمارستان افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه را شناسایی کرد. سپس افراد شناسایی شده که داوطلب شرکت در پژوهش بودند به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی 4تایی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AA و BB را که 6 ترکیب مختلف است،نوشته(AABB برای ترکیب 1، ABBA برای ترکیب 2،...) و از بین ترکیب های 1 تا 6 یک ترکیب به تصادف انتخاب شد. به طور مثال اگر ترکیب 1 انتخاب شد مفهومش این بود که نفر اول و دوم در گروه آزمون و دو نفر بعدی در گروه کنترل قرار گیرند و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه به طور مستمر ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله آموزشی در حیطه رفتارهای مراقبتی بعد از عمل فتق دیسک کمر از طریق نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند به بیماران ارایه می گردد .

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

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمر

کد ICD-10

M51.26

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc displacement, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش درباره رفتارهای مراقبتی پس از جراحی فتق دیسک کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله آموزشی ، یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته رفتارهای مراقبتی بعد از جراحی فتق دیسک کمر(LUCAT)

2

شرح متغیر پیامد

نگرش درباره رفتارهای مراقبتی پس از جراحی فتق دیسک کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله آموزشی ، یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته LUCAT

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد درباره رفتارهای مراقبتی پس از جراحی فتق دیسک کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله آموزشی ، یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته LUCAT

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 در هر دو گروه مداخله و کنترل به صورت پرسشنامه آنلاین به گوشی همراه آنها ارسال میشود. اپلیکیشن طراحی شده روی گوشی های هوشمند گروه مداخله یعنی بیماران تحت عمل جراحی فتق دیسک نصب می شود و نحوه استفاده از آن برای افراد توضیح داده می شود. محتوای آموزشی درباره رفتار های مراقبتی بعد از عمل جراحی فتق دیسک کمر در گروه مداخله پس از تکمیل فرم پیش آزمون، بلافاصله فعال خواهد شد. بیماران به مدت 4 هفته در هر زمان و مکانی به محتوای آموزشی دسترسی دارند. در پایان 4 هفته ، دسترسی به محتوای آموزشی به طور خود کار غیر فعال می شود. و لینک دریافت پس آزمون توسط محقق بلافاصله، یک ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله آموزشی به هر دو گروه مداخله و کنترل ارسال می شود . سوالات در هر دو مرحله پیش ازمون و پس آزمون یکسان است .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم ارایه آموزش رفتار مراقبتی به کمک نرم افزار کاربردی تلفن همراه هوشمند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

سهیلا صادق پور ازبرمی

آدرس خیابان

بزرگراه فتح ، کیلومتر7جاده قدیم کرج ، بلوار خلیج فارس ، بیمارستان شهید فیاض بخش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1379613541

تلفن

+98 21 6400 5677

فکس

ایمیل

s_sadeghpour@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

s_sadeghpour@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

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

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
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 ماندگاری آموزش 6 ماه بعد از آخرین 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