پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بکارگیری سامانه ی اطلاعاتی پیام کوتاه [(Application Programing Interface (API] بر میزان اضطراب و آگاهی همراهان بیمار در حین عمل و مراقبت از زخم بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری سامانه ی اطلاعاتی پیام کوتاه بر میزان اضطراب و آگاهی همراهان بیمار در حین عمل جراحی و مراقبت از زخم بعد از عمل جراحی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، غیر تصادفی شده، بر روی 110 همراه بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

همراهان بیمار تحت عمل جراحی در بیمارستان طالقانی چالوس به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. بمنظور بررسی میزان اضطراب و آگاهی، گروه مداخله با استفاده از سامانه اطلاعاتی پیام کوتاه، از پیشرفت مراحل عمل جراحی و وضعیت بیمار در حین جراحی با دریافت 6 پیام به تلفن همراه خود مطلع می گردند و در پایان عمل جراحی از طریق لینک ارسال شده مطالب آگاهی مراقبت زخم و آگاهی بیماری کووید-19 را دریافت می دارند. گروه مقایسه تنها اطلاع رسانی روتین بیمارستان را دریافت می نمایند. مطالعه به صورت یک سویه کور بوده و همراهان بیمار نمی دانند در کدام گروه قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همراهان بیماران ASA1 و ASA2، اعضای درجه یک خانواده شامل پدر، مادر، همسر، فرزند، خواهر و برادر بیماران تحت عمل جراحی، مدت زمان عمل جراحی حداقل یک ساعت شرایط عدم ورود: بیمار یا یکی از اعضای خانواده ی بیمار جزو کادر درمان باشند، عمل جراحی بیماران با ریسک بالا باشد، نداشتن گوشی هوشمند و اینترنت

گروه‌های مداخله

خانواده بیماران گروه مداخله در طول مدت انتظار حین عمل جراحی از زمان پذیرش بیمار در اتاق عمل تا زمان انتقال بیمار به ریکاوری، توسط سامانه اطلاعاتی پیام کوتاه شش پیام شامل پیشرفت مراحل عمل جراحی و وضعیت بیماردریافت می کنند. در انتهای عمل جراحی مطالب حاوی اطلاعات مراقبتی از زخم جراحی و آگاهی مربوط به بیماری کووید-19 به تلفن همراه خانواده بیماران گروه آزمایش ارسال می گردد. همراهان بیمارانی که در گروه مقایسه قرار دارند، تنها از اطلاعاتی که به طور روتین دریافت می کنند، برخوردارند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب، میزان آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ بیمارگیری مورد انتظار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210301050536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شعبان زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5233 2977

آدرس ایمیل

shabanzad2982@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری سامانه ی اطلاعاتی پیام کوتاه [(Application Programing Interface (API] بر میزان اضطراب و آگاهی همراهان بیمار در حین عمل و مراقبت از زخم بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری سامانه ی اطلاعاتی پیام کوتاه بر میزان اضطراب و آگاهی همراهان بیمار در حین عمل و مراقبت از زخم بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراهان بیماران ASA1 و ASA2 اعضای درجه یک خانواده شامل پدر، مادر، همسر، فرزند، خواهر و برادر بیماران تحت عمل جراحی مدت زمان عمل جراحی حداقل یک ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار یا یکی از اعضای خانواده ی بیمار جزو کادر درمان باشند عمل جراحی بیماران با ریسک بالا و پرخطر باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان نمیدانند در کدام یک از گروه های آزمایش و کنترل قرار دارند و تنها از مداخله صورت گرفته برای خودشان مطلع می شوند.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.925

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و آگاهی همراهان بیمار در حین عمل جراحی و مراقبت از زخم بعد از جراحی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول زمان پذیرش بیمار در اتاق عمل و مرحله دوم در مراحل پایانی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول زمان پذیرش بیمار در اتاق عمل و مرحله دوم زمان ترخیص از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته آگاهی مراقبت زخم و آگاهی کووید-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان کشیدن بخیه زخم جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست ترمیم زخم بر حسب مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان کشیدن بخیه زخم جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست ترمیم زخم بر حسب مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
التهاب زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان کشیدن بخیه زخم جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست ترمیم زخم بر حسب مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
گرمی محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان کشیدن بخیه زخم جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست ترمیم زخم بر حسب مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
قرمزی محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان کشیدن بخیه زخم جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست ترمیم زخم بر حسب مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
باز شدن لبه های زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان کشیدن بخیه زخم جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل چک لیست ترمیم زخم بر حسب مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانواده بیماران گروه مداخله در طول مدت انتظار حین عمل جراحی از زمان پذیرش بیمار در اتاق عمل تا زمان انتقال بیمار به ریکاوری، توسط سامانه اطلاعاتی پیام کوتاه شش پیام در مورد پیشرفت عمل جراحی و وضعیت بیمار به شرح زیر دریافت می کنند. 1- ضمن سلام و خیر مقدم، بیمار شما در اتاق عمل پذیرش گردید و در انتظار ورود به اتاق جراحی است. 2- با نام و یاد خدا عمل جراحی بیمارتان با بیهوشی عمومی/ بیحسی منطقه ای آغاز گردید و مدت زمان تقریبی عمل جراحی . . . دقیقه می باشد. 3- پیشرفت جراحی به خوبی در حال انجام است و بیمار در شرایط مناسبی قرار دارد. 4- عمل جراحی بیمار شما رو به پایان است و حال عمومی بیمار مساعد می باشد. 5- عمل بیمار شما به یاری خدا پایان پذیرفت و بیمار پس از چند دقیقه آماده انتقال به ریکاوری می باشد. 6- بیمار شما به ریکاوری منتقل شد و پس از حدود . . . دقیقه به بخش مربوطه انتقال می یابد. در انتهای عمل جراحی از طریق سامانه اطلاعاتی پیام کوتاه لینک مطالب حاوی اطلاعات مراقبتی از زخم جراحی و آگاهی مربوط به بیماری کووید 19 به تلفن همراه خانواده بیماران گروه آزمایش ارسال می گردد. این سامانه (https://salamathamyar.ir) توسط یک مهندس کامپیوتر گرایش هوش مصنوعی تهیه گردیده و جهت استفاده در مطالعه ی ما خریداری شده است. طراحی این سامانه به گونه ای سفارش داده شد که امکان ارسال پیام یا تصویر زخم توسط خانواده بیماران در صورت وجود نگرانی یا سوال نسبت به مراقبت زخم جراحی وجود دارد و با ارسال اعلان پیام به پزشک جهت بررسی وضعیت بیمار خود، پزشک بیمار از پیام جدید مطلع می شود و امکان پاسخ به سوال را در این سامانه دارد. پس از پاسخ پزشک، با ارسال اعلان پیام به تلفن همراه خانواده بیمار، آن ها از پاسخ پزشک مطلع می شوند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همراهان بیمارانی که در گروه مقایسه قرار دارند، تنها از اطلاعاتی که به طور روتین دریافت می کنند، برخوردارند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمود موسوی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4661619384
تلفن
+98 11 5224 1016
فکس
+98 11 5222 3165
ایمیل
hostaleghani.chaloos@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://h-taleghani.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر هدایتی زاده
آدرس خیابان
میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817918479
تلفن
+98 11 5233 0327
ایمیل

akbar_hedayati@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، جاده فرح آباد، کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847116548

تلفن

+98 11 3354 2469

فکس

+98 11 3354 2469

ایمیل

enasiri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، جاده فرح آباد، کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847116548

تلفن

+98 11 3354 2469

فکس

+98 11 3354 2469

ایمیل

enasiri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، جاده فرح آباد، کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847116548

تلفن

+98 11 3354 2469

فکس

+98 11 3354 2469

ایمیل

enasiri@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برابر کد اخلاق مجاز به انتشار نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست