

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر دو روش آموزش چهره به چهره و استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر میزان تبعیت از درمان بیماران تحت همودایلیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی دو روش آموزش چهره به چهره و استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر میزان تبعیت از درمان بیماران تحت همودایلیز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو مرحله ای و دو گروهی است که شامل دو گروه مداخله با حجم 70 بیمار است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی، در یکی از بیمارستان های شهر اصفهان انجام می شود. گروه هدف بیماران تحت همودایلیز هستند. تبعیت از درمان با سه روش پرسشنامه، نتایج آزمایشگاهی و میانگین اضافه وزن بین جلسات دیالیز، قبل و بعد از مداخله ی آموزشی بررسی می شود. کورسازی تنها برای فرد آنالیز کننده داده ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید، انجام 3 جلسه همودایلیز در هفته، شرایط عدم ورود: انتقال بیمار به سایر مراکز و یا انجام پیوند کلیه در زمان انجام مطالعه، عدم حضور در جلسات آموزشی بیش از 3 جلسه.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه آموزش چهره به چهره، مطالب تهیه شده برای نرم افزار آموزشی، به صورت حضوری توسط پژوهشگر به بیماران منتقل خواهد شد. آموزش ها در 4 هفته، هر هفته 3 جلسه و به مدت حداقل 10 دقیقه خواهد بود. در پایان جلسه ی هر هفته، مطالب آموزش داده شده به صورت کتبی به بیماران تحویل داده خواهد شد. گروه مداخله 2: در گروه نرم افزار تلفن همراه، 90 پیام آموزشی با موضوعات مختلف در اختیار بیمار قرار داده می شود. روزانه 3 پیام آموزشی با 3 موضوع متفاوت و بدون تکرار برای بیمار نمایش داده خواهد شد. مجموع زمان مطالعه ی هر پیام حدود 3 دقیقه خواهد بود. بنابراین نمونه های این گروه روزانه حداقل به مدت حدود 10 دقیقه آموزش خواهند دید. در نرم افزار امکانی برای انتخاب یادآوری زمان مصرف دارو قرار داده می شود و امکان خود آزمایی هفتگی برای بیمار وجود خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان بیماران تحت همودایلیز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037895N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2021, 1400/02/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2021, 1400/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2021, 1400/02/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ترابی خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m.torabikhah@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزش چهره به چهره و استفاده از نرم افزار تلفن همراه بر میزان تبعیت از درمان بیماران تحت همودایلیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر آموزش چهره به چهره و نرم افزار آموزشی تلفن همراه بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال داشتن توانایی خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید نداشتن هرگونه معلولیت که دریافت آموزش را با مشکل مواجه سازد حضور در محیط پژوهش به عنوان بیمار دائم انجام 3 جلسه همودیالیز در هفته عدم استفاده از سایر نرم افزارهای آموزشی در مورد همودیالیز در زمان حضور در مطالعه انجام همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه عدم ابتلا به بیماری های روانی و یا سایر بیماری های مزمن پیشرفته نظیر نارسایی مزمن قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی همکاری انتقال بیمار به سایر مراکز و یا انجام پیوند کلیه در زمان انجام مطالعه عدم استفاده از نرم افزار بیش از 1 هفته عدم حضور در جلسات آموزشی چهره به چهره بیش از 3 جلسه عملکرد نامناسب نرم افزار بر روی تلفن همراه بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از رسیدن به حجم نمونه ی مورد نظر، پژوهشگر با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اقدام به تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آموزش چهره به چهره و نرم افزار آموزشی می نماید. برای گروه آموزش چهره به چهره، اعداد فرد و برای آموزش توسط نرم افزار اعداد زوج در نظر گرفته می شود. سپس محقق به صورت تصادفی بر روی یکی از اعداد لیست اعداد تصادفی دست گذاشته و در جهت بالا حرکت می نماید. با مطابقت دادن لیست بیماران و اعداد به دست آمده و تا زمان رسیدن به حجم نمونه ی مورد نظر، تخصیص تصادفی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه ی داده های حاصل از مطالعه در غالب اعداد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت تا از نوع گروه بندی مطلع نباشد. به این صورت که گروه آموزش چهره به چهره 1 و گروه نرم افزار تلفن همراه گروه 2 در نظر گرفته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

2

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.01

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of extracorporeal dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پیش از آغاز مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، مقادیر آزمایشگاهی، اندازه گیری اضافه وزن بین جلسات همودیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آموزش چهره به چهره، مطالب تهیه شده برای نرم افزار آموزشی، به صورت حضوری توسط پژوهشگر به بیماران

1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
info@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا فارسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان کاج - دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

1533 7760 21 98+

ایمیل

zahrafarsi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا فارسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

منتقل خواهد شد. آموزش ها در 4 هفته، هر هفته 3 جلسه و به مدت حداقل 10 دقیقه خواهد بود. در پایان جلسه ی هر هفته، مطالب آموزش داده شده به صورت کتبی به بیماران تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه نرم افزار تلفن همراه، 90 پیام آموزشی با موضوعات مختلف در اختیار بیمار قرار داده می شود. موضوعات آموزش عبارت است از: اهمیت همودیا لیز، مدیریت عوارض همودیا لیز، رژیم غذایی، محدودیت مایعات، فعالیت فیزیکی، مراقبت های مربوط به راه دسترسی عروقی و مراقبت های دارویی. روزانه 3 پیام آموزشی با 3 موضوع متفاوت و بدون تکرار برای بیمار نمایش داده خواهد شد. مجموع زمان مطالعه ی هر پیام حدود 3 دقیقه خواهد بود. بنابراین نمونه های این گروه روزانه حداقل به مدت حدود 10 دقیقه آموزش خواهند دید. در نرم افزار امکانی برای انتخاب یادآوری زمان مصرف دارو قرار داده می شود و امکان خود آزمایی هفتگی برای بیمار وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حجت بن الحسن العسکری (حجتیه)

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کجانی

آدرس خیابان

خیابان سجاد، خیابان قائم مقام فراهانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166737353

تلفن

6001 3630 31 98+

ایمیل

info@hajjat-hospital.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

ساناز زرگر بالای جمع

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خیابان دکتر شریعتی - خیابان کاج - دانشکده پرستاری ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
1533 7760 21 98+
ایمیل
mohsantorabikhah@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان کاج - دانشکده پرستاری ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
1533 7760 21 98+
ایمیل
zahrafarsi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محسن ترابی خواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان