

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی بر میزان مشارکت اعضای درجه اول خانواده سالمندان مبتلا به گلوکوم در برنامه غربالگری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیگیری تلفنی پرستار بر میزان مشارکت اعضای درجه اول خانواده سالمندان مبتلا به گلوکوم در برنامه غربالگری

طراحی

کارآزمایی در عرصه ی فیلد تراپال تصادفی بصورت موازی روی دو گروه کنترل و آزمون با تعداد 110 نمونه با روش بلوکهای تصادفی جایگشتی چهارگانه و با راهنمایی مشاور متدولوژی و تجزیه و تحلیل با نرم افزار SPSS است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه کلینیک چشم پزشکی خیریه ی مهدکرامت سمنان است. نمونه ها از بین خویشاوندان درجه اول 35 سال به بالای مراجعین سالمند مبتلا به گلوکوم که اخیراً بیمار ی آنها توسط چشم پزشک تشخیص داده شده است انتخاب می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: 1- خویشاوندان درجه یک (والدین، فرزندان، خواهر و برادران) سالمند مراجعه کننده به کلینیک چشم که ابتلای سالمند به گلوکوم توسط متخصص چشم پزشک کلینیک طی سه ماه اخیر تایید شده باشد 2- دسترسی به تلفن در منزل داشته باشند 3- حداقل یکی از اعضای خانواده 35 سال به بالا باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2- عدم امکان ارتباط با خانواده بیمار 3- شرکت عضو خانواده بیمار در سایر مطالعات بالینی غربالگری گلوکوم است

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل خویشاوند 35 سال به بالای سالمند مبتلا به گلوکوم است که از طریق تماس تلفنی مورد غربالگری و ترغیب به درمان قرار می گیرد و نهایتاً آموزش می بیند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مشارکت در آزمون غربالگری گلوکوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100811004548N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۱/۱۳, 02-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید هوشمند مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2114 3105 23 98+

آدرس ایمیل

hoshmand@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی بر میزان مشارکت اعضای درجه اول خانواده سالمندان مبتلا به گلوکوم در برنامه غربالگری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیگیری تلفنی بر میزان مشارکت اعضای درجه اول خانواده سالمندان مبتلا به گلوکوم در برنامه غربالگری

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خویشاوندان درجه یک (والدین، فرزندان، خواهر و برادران) مراجعین
منظم کلینیک چشم پزشکی مهد کرامت سمنان که برایشان اولین
بار طی سه ماه گذشته تشخیص گلوکوم گذاشته شده است ابتدا سالمند
به گلوکوم اخیراً توسط متخصص چشم پزشکی کلینیک تأیید شده باشد
حداقل یکی از اعضای درجه اول خانواده 35 سال به بالا باشند
دسترسی به تلفن در منزل داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فراموشی بیمار مبتلا به گلوکوم و به یاد نیاوردن شماره تلفن هیچ یک از
اعضاء خانواده شرکت عضو خانواده بیمار در سایر مطالعات بالینی
غریبالگری گلوکوم اختلالات شنوایی و گفتاری مسبب مشکل برای
تعامل تلفنی دارای سابقه مشکلات روحی، عقلانی، فراموشی و تحت
درمان با داروهای آرامبخش، خواب آور و روان افزا

سن

از سن 35 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیستی از تعداد افراد درجه اول پرخطر هر خانواده و شماره تماس
آنها به ترتیب زمان شناسایی تا زمان تکمیل حجم نمونه تهیه می شود و
اعضاء درجه اول خانواده بیمار به ترتیب شماره و بر اساس این لیست
به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد منسوب می شوند. برای اطمینان از
برابری تعداد افراد در دو گروه، تهیه لیست با استفاده از روش بلوکهای
تصادفی جایگزینی چهارگانه و با راهنمایی مشاور متدولوژی صورت می
گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

H40.05

توصیف کد ICD-10

Ocular hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات شرکت در آزمون غربالگری گلوکوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد خواهد بود

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بستگان درجه اول بالای 35 سال از سالمند مبتلا به
گلوکوم که بیماری وی تازه تشخیص داده شده است با تماس تلفنی از
طریق پرسشنامه ی از قبل تعیین شده در طی سه ماه متوالی مورد
بررسی قرار می گیرند. تماس تلفنی یک بار در ماه بوده که در طی آن
نیازسنجی انجام و اطلاعات و آموزش درمورد بیماری گلوکوم و درمان و
پیشگیری آن داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه مهد کرامت

نام کامل فرد مسؤول

پوران هوشمند مطلق

آدرس خیابان

سمنان، بلوار حکیم الهی، حکیم الهی 16

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

منظره، کوچه آراسته، پلاک 57
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1914853185
تلفن
5915 2260 21 98+
ایمیل
a_a_mosavi@gmail.com

35186-85866
تلفن
0002 3336 23 98+
فکس
5866 1868 35 98+
ایمیل
phooshmand98@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فرنیا
موقعیت شغلی
مدرس - دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه - تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
9705 1824 35 98+
ایمیل
far.farnia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
پوران هوشمند مطلق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه، تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
ah.mehrpavar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید علی اصغر موسوی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان

تلفن

9706 3824 35 98+

فکس

9705 1824 35 98+

ایمیل

phooshmand98@gmail.com

آدرس صفحه وب

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بدست آمده از بررسی پرسشنامه غربالگری وابستگی درجه اول

بیماران سالمند مبتلا به گلوکوم پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد،

تجزیه و تحلیل آماری شده و گزارش خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دریافت و دسترسی به داده‌های این مطالعه آزاد است .

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

است

مطالعه مستندات و استفاده از پرسشنامه و داده‌های بدست آمده از

مطالعه آزاد است

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

نویسنده مسئول فرحناز فرنا دکتراي پرستاری دانشکده پرستاری

مامایی شهید صدوقی یزد -ایران -یزد صفایه- خیابان بوعلی -کد

پستی 891677391، تلفن 8249705 0098 35 38245777، فکس 8249705

0098 351، ایمیل far.farnia@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل و نیز با

تماس تلفنی و هماهنگی ، مستندات را دریافت کند .

سایر توضیحات