پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ترایال تصادفی بصورت موازی روی دو گروه کنترل و آزمون با تعداد110 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 اخیرا 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) سالمندمراجعه کننده به کلینیک چشم که ابتلای سالمند به گلوکوم توسط متخصص چشم پزشک کلینیک طی سه ماه اخیر تاییدشده باشد 2-دسترسی به تلفن درمنزل داشته بااشند 3- حداقل یکی از اعضای خانواده 35سال 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 درسایر مطالعات بالینی غربالگری گلوکوم است
گروه‌های 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 نهایتا آموزش می بیند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان مشارکت در آزمون غربالگری گلوگوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100811004548N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۳ ,02-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۳ ,02-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید هوشمند مطلق
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3105 2114
آدرس ایمیل
hoshmand@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیگیری تلفنی برمیزان مشارکت اعضای درجه اول خانواده سالمندان مبتلا به گلوکوم در برنامه غربالگری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیگیری تلفنی برمیزان 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 بارطی سه ماه گذشته تشخیص گلوکوم گذاشته شده است ابتلا سالمند به گلوکوم اخیرا توسط متخصص چشم پزشک کلینیک تایید شده باشد حداقل یکی از اعضای درجه اول خانواده 35 سال به بالا باشند دسترسی به تلفن درمنزل داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فراموشي بيمار مبتلا به گلوكوم و به ياد نياوردن شماره تلفن هيچ يک از اعضاء خانواده شركت عضو خانواده بيمار در ساير مطالعات باليني غربالگری گلوكوم اختلالات شنوايي و گفتاری مسبب مشكل برای تعامل تلفني دارای سابقه مشكلات روحي، عقلاني، فراموشي 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
لیستی از تعداد افراد درجه اول پرخطر هر خانواده و شماره تماس آنهابه 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 افراددر دو گروه ،تهیه لیست با استفاده از روش بلوکهای تصادفی جایگشتی 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 گروه‌های مطالعه
تنها

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 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 تایید
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1400.163

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 درماه بوده که در طی آن نیازسنجی انجام واطلاعات 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 مسوول
پوران هوشمند مطلق

آدرس خیابان
سمنان ، بلوار حکیم الهی ، حکیم الهی 16

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی

35186-85866
تلفن
+98 23 3336 0002
فکس
+98 35 1868 5866
ایمیل
phooshmand98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترامیر 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
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@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
طبقه 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
منظریه، کوچه آراسته ،پلاک 57
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1914853185
تلفن
+98 21 2260 5915
ایمیل
a_a_mosavi@gmail.com

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 -تیمسارفلاحی ،خیابان بوعلی ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 1824 9705
ایمیل
far.farnia@yaho.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 ومامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391

تلفن

+98 35 3824 9706

فکس

+98 35 1824 9705

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 امده از بررسی پرسشنامه غربالگری وابستگان 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 داده های این مطالعه آزاد است .

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

مطالعه مستندات و استفاده از پرسشنامه و داده های بدست آمده از مطالعه آزاد است

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

نویسنده مسئول فرحناز فرنیا دکترای پرستاری دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد -ایران -یزد صفاییه- خیابان بوعلی -کد پستی891677391 ،تلفن 38245777 35 0098 ،فکس 8249705 351 0098 ،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