

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی یک برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر پیامدهای بالینی کودکان دچار سوختگی شدید و مراقبان آن ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی یک برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر پیامدهای بالینی کودکان دچار سوختگی شدید و مراقبان آن ها

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 90 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با جایگذاری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد بررسی، کلیه مراقبان کودکان دچار سوختگی شدید مراجعه کننده به بیمارستان ولایت گیلان می باشند. شروع مداخله از زمان ترخیص بیماران می باشد. این مطالعه دو سوکور است به طوری که برای مراقب کودک و تحلیلگر کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراقبین کودکان دچار سوختگی شدید دارای تلفن هوشمند و حداقل سطح تحصیلات ابتدایی و تشخیص سوختگی بیش از ۲۰ درصد به مطالعه وارد می شدند و بیماران مبتلا به سایر بیماری های مزمن و آسیب های غیر از سوختگی خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی می باشد که تحت درمان معمول خود قرار می گیرند و گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، از یک برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن هوشمند استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220404054409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۸ , 17-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۸ , 17-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۸ , 2022-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا باقری طولارود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

bagheri-p@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵ , 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ , 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یک برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر پیامدهای بالینی کودکان دچار سوختگی شدید و مراقبان آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یک برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر پیامدهای بالینی کودکان دچار سوختگی شدید و مراقبان آن ها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبان کودکان دچار سوختگی که دارای تلفن هوشمند مبتنی بر اندروید و حداقل تحصیلات ابتدایی باشند. $TBSA > 20\%$ عدم ابتلا به بیماری های روانی و عقب ماندگی ذهنی شروع مداخله از زمان ترخیص تا 2 ماه بعد از ترخیص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای دیابت، آنمی، اختلالات عروقی، هایپوتانسیون، نارسایی قلبی، انواع نقص ایمنی، بدخیمی مراقبان کودکانی که دانش استفاده صحیح از تلفن هوشمند را ندارند.

سن

از سن 1 روزه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted Block Randomization) صورت می‌گیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک‌های 4 تایی که شامل دو کد A و B می‌باشد تهیه شده (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک‌های تصادفی با جایگذاری انتخاب می‌شوند. این بلوک‌ها دنباله 90 تایی از کدهای A و B تشکیل می‌دهند که هر کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های کنترل و مداخله اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک مطالعه مداخله‌ای با کورسازی بیمار و تحلیلگر به منظور ارزیابی تاثیر برنامه کاربردی بر روی پیامدهای بالینی کودکان دچار سوختگی شدید و مراقبان آن‌ها انجام می‌شود. نحوه کورسازی مراقبان به این شکل است که یک برنامه کاربردی بر روی گوشی هر دو گروه بیماران مداخله و کنترل نصب می‌شود. اما برنامه‌ای که برای بیماران گروه کنترل نصب می‌شود تنها حاوی پرسشنامه‌های آنلاین می‌باشد که بیماران باید آن‌ها را در فواصل تعیین شده تکمیل کرده و ارسال کنند. پرسشنامه‌های آنلاین، شامل برخی پرسشنامه‌های مورد استفاده برای سنجش متغیرهای مورد هدف و شامل پرسشنامه‌های VAS و GAD می‌باشد که به شکل خوداظهاری توسط مراقبان کودکان دچار سوختگی در دو گروه پاسخ داده شده و به صورت آنلاین ارسال می‌شود. همچنین پرسشنامه VSS به منظور ارزیابی وضعیت اسکار بیمار توسط پزشک معالج در هنگام معاینه بیمار تکمیل خواهد شد. اما برنامه نصب شده بر روی گوشی بیماران گروه مداخله دارای تمامی قابلیت‌های مداخله می‌باشد. بیماران از ماهیت برنامه نصب شده بر روی گوشی گروه مقابل اطلاعی ندارند. همچنین برای تحلیلگر نیز از کدهای عددی برای گروه‌های مداخله و کنترل استفاده می‌شود و زمانی که می‌خواهیم اطلاعات را برای تحلیل ارسال کنیم از حروف A و B برای گروه‌های کنترل و مداخله استفاده خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (زمان ترخیص)، 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49، 56 روز پس از

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسکار و نکور (VSS)، پرسشنامه مقیاس دیداری درد و

خارش (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مراقب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا (زمان ترخیص)، 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49، 56 روز پس از

ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیمارانی می‌باشد که تحت درمان

معمول خود قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

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

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده برنامه کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند. مداخله شامل برنامه کاربردی حاوی فایل های متنی، صوتی و ویدئویی آموزشی است. همچنین برنامه های یادآوری برای مصرف داروها و یادآوری ویزیت ها برای بیماران تنظیم شده است.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنگرز جدی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

frangrazjeddi@yahoo.com

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا مبین

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

Maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

موقعیت شغلی

مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک،

رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

گیلان

کد پستی

8715973449

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Parissabagheri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، آنالیز آماری و کدهای استفاده شده در آنالیز

در قالب فایل spss در دسترس قرار خواهد گرفت. داده های مطالعه

بالینی و پروتکل مطالعه در قالب مقاله قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج نهایی مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج نهایی مطالعه برای عموم و فایل داده و آنالیز آماری در صورت

درخواست موسسات علمی

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

است

تنها موسسات علمی و دانشگاهی می توانند برای انجام تحلیل های

علمی، درخواست دسترسی به داده ها را ارسال کنند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پیراپزشکی، گروه مدیریت و

فناوری اطلاعات سلامت، پرینسا باقری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست باید از طریق پست به گروه مدیریت و فناوری اطلاعات

سلامت دانشگاه علوم پزشکی کاشان یا به ایمیل زیر ارسال شود:

Bagheri-p@kaums.ac.ir

سایر توضیحات