پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کوکان 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.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی می‌باشد که تحت درمان معمول خود قرار می‌گیرند و گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، از یک برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن هوشمند استفاده می‌کنند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 5554 0021

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 بیماری‌های روانی و عقب‌ماندگی 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

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد تهیه شده (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند. این بلوک ها دنباله 90 تایی از کد های A و B تشکیل میدهند که هر کدام از کد ها به صورت تصادفی به یکی از گروه های کنترل و مداخله اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک مطالعه مداخله ای با کورسازی بیمار و تحلیلگر به منظور ارزیابی تاثیر برنامه کاربردی بر روی پیامدهای بالینی کودکان دچار سوختگی شدید و مراقبان آن ها انجام می شود. نحوه کورسازی مراقبان به این شکل است که یک برنامه کاربردی بر روی گوشی هر دو گروه بیماران مداخله و کنترل نصب می شود. اما برنامه ای که برای بیماران گروه کنترل نصب می شود تنها حاوی پرسشنامه های آنلاین می باشد که بیماران باید آن ها را در فواصل تعیین شده تکمیل کرده و ارسال کنند. پرسشنامه های آنلاین، شامل برخی پرسشنامه های مورد استفاده برای سنجش متغیرهای مورد هدف و شامل پرسشنامه های VAS و GAD می باشد که به شکل خوداظهاری توسط مراقبان کودکان دچار سوختگی در دو گروه پاسخ داده شده و به صورت آنلاین ارسال می شود. 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 قابلیت های مداخله می باشد. بیماران از ماهیت برنامه نصب شده بر روی گوشی گروه مقابل اطلاعی ندارند. همچنین برای تحلیلگر نیز از کدهای عددی برای گروه های مداخله و کنترل استفاده می شود و زمانی که می خواهیم اطلاعات را برای تحلیل ارسال کنیم از حروف A و B برای گروه های 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 ونکوور (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

غیره

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

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
+98 13 3336 8540
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
+98 31 5554 2999
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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه رنگرز جدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
frangrazjeddi@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
ایمیل

Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
پریسا باقری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
گیلان

کد پستی
8715973449

تلفن
+98 31 5554 0021

ایمیل
Parissabagheri@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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، پریسا باقری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
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