پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد تله نرسینگ بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران رتینوپاتی دیابتی تحت درمان با داروی اوستین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد تله نرسینگ بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران رتینوپاتی دیابتی تحت درمان با داروی اوستین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده از روش بلوکی جایگشتی تصادفی ،بدون فاز و بر روی 76 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به درمانگاه بیمارستان خاتم الانبیا مراجعه خواهد کرد و سپس طبق معیار های ورود شروع به انتخاب داده و معرفی پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه و اقدام به تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، اضطراب و کیفیت زندگی میکند.از زمان اولین ملاقات تا روز تزریق، پژوهشگر فایل ها را از طریق واتس آپ برای گروه مداخله ارسال میکند.صبح روز تزریق پرسشنامه اضطراب دوباره تکمیل میشود.از روز تزریق اول تا تزریق دوم به مدت 4هفته، ارسال فایل های آموزشی ادامه دارد.صبح روز تزریق دوم،برای برای دفعه ی سوم پرسش نامه اضطراب تکمیل میگردد و ارسال فایل ها به مدت یک ماه دیگر، ادامه پیدا میکند. بعد از 2ماه، پرسشنامه کیفیت زندگی و اضطراب مجددا تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص رتینوپاتی دیابتی تشخیص کاندید دریافت داروی اوستین دارا بودن تلفن همراه هوشمند برخوردار بودن از شنوایی کافی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به سایر بیماری های چشمی نداشتن سابقه بیماری های روان شناختی رضایت جهت شرکت ابتلا به سایر بیماری ها که منجر به بستری شدن می شود انجام عمل جراحی حین مطالعه معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه تزریق اوستین

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله آموزش های مرتبط از طریق ارسال فایل های صوتی و تصویری دو بار در هفته به مدت دوماه ارسال میگردد و گروه شاهد مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب ; کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220611055134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه کشاورزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3821 1523

آدرس ایمیل

keshavarziane981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد تله نرسینگ بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران رتینوپاتی دیابتی تحت درمان با داروی اوستین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی با رویکرد تله نرسینگ بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با داروی اوستین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص رتینوپاتی دیابتی توسط پزشک تشخیص کاندید دریافت داروی اوستین توسط پزشک دارا بودن تلفن همراه هوشمند برخوردار بودن از شنوایی کافی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به سایر بیماری های چشمی نداشتن سابقه بیماری های روان شناختی رضایت جهت شرکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تجربه قبلی تزریق اوستین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده میباشد.جهت تضمین تعداد برابر افراد مطالعه در دو گروه از روش بلوکی جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. برای این منظور از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهیم کرد به این صورت که تعداد 19 بلوک 4 عضوی به تصادف از طریق سایت فوق ایجاد می شود. تخصیص دهنده نمونه به گروه ها ،خود پژوهشگر میباشد.توسط لیستی از بیماران انتخاب شده بر اساس معیار های ورود توسط پزشک،پژوهشگر ابتدا نمونه ها را گروه بندی سپس با بیماران ملاقات میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177164383

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.31

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب قبل از شروع مداخله و قبل از تزریق اول و قبل از تزریق دوم و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه آشکار اشپیل برگر ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و دو ماه بعد از انجام مداخله کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در اولین مرحله ملاقات حضوری محقق با بیمار، پژوهشگر اقدام به تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه های کیفیت زندگی و اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر به عنوان پیش آزمون با کمک بیمار می نماید .از زمان اولین ملاقات تا روز تزریق داروی اوستین(یک روز بعد) پژوهشگر فایل هاي صوتی و تصویری کوتاه 3-4 دقیقه ای از طریق اپلیکیشن واتس آپ را که شامل مراقبت های قبل از تزریق و نحوه انجام تزریق است را به صورت انفرادی(پیام شخصی) برای بیمار ارسال میکند. صبح روز تزریق پرسشنامه اضطراب برای دومین دفعه تکمیل میشود. سپس بیمار توسط پزشک تزریق میشود و به محض ترخیص از واحد تزریق داروی اوستین، فایل حاوی مراقبت های بعد از تزریق، علایم و عوارض تزریق برای بیمار ارسال میگردد. از فردای روز تزریق تا شب تزریق دوم به مدت چهار

هفته (فواصل بین هر تزریق یک ماه میباشد) فایل های حاوی نحوه اندازه گیری و کنترل قند خون، اهمیت و چگونگی پر کردن چارت قند خون، اهمیت و چگونگی کنترل رژیم غذایی، فعالیت و ورزش به صورت دو بار در هفته در پیام شخصی (pv)و هربار بعد از گرفتن بازخورد از بیمار، ارسال میشود. مجددا شب قبل از تزریق دوم(یک ماه بعد) فایل های مربوط به تزریق(مراقبت های قبل از تزریق و نحوه ی تزریق) برای بیمار ارسال میشود. صبح روز تزریق دوم، (قبل از تزریق) برای سومین دفعه پرسش نامه اضطراب توسط بیمار تکمیل میگردد. بعد از تزریق، بیمار از واحد تزریق داروی اوستین، ترخیص میشود و ارسال فایل های صوتی و تصویری به مدت یک ماه دیگر، ادامه پیدا میکند. بعد از دوماه قبل از ویزیت پزشک، پرسشنامه کیفیت زندگی و اضطراب مورد بررسی قرار میگیرد.در هربار ارسال فایل ها در صورتی که سوالی برای بیمار به وجود آید، سوال با اساتید حاضر در پژوهش ابتدا مطرح میشود و بعد از دریافت پاسخ از آنان، پاسخ برای بیمار ارسال میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در حین انجام مداخله مراقبت های روتین بیمارستان از قبیل پمفلت آموزشی موجود در بیمارستان را دریافت خواهند کرد و بعد اتمام مطالعه،تمام فایل های صوتی و تصویری و پمفلت های آماده شده از محصول مداخله را دریافت میکنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان خاتم النبیا مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1512

ایمیل

keshavarziane981@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا،دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
aghebetin@mums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه در این مطالعه این است که،گزارش نهایی در قالب مقاله و پایان نامه ارشد دانشجویی چاپ شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
احتمالا نتایج مطالعه حاضر دوسال آینده چاپ و در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات مختلف
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه محققینی که در آینده قصد انجام مطالعات متاآنالیز و مرور سیستماتیک دارند می توانند از نتایج مطالعه حاضر استفاده نمایند. همچنین آنها می توانند داده های بیشتر را در این زمینه از پژوهشگران درخواست نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، دکتری. چهارراه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی کد پستی : 9137913199 نمابر : 051 38597313 تلفن : 3-051 38591511 پست الکترونیک : nms.pr@mums.ac.ir / aghebatin@mums.ac.ir / keshavarziane981@mums.ac.ir افراد پاسخگو : ناهید عاقبتی / الهه کشاورزیان / کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از نویسنده مسئول با استفاده از ایمیل
سایر توضیحات
متشکر