

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی آموزش مبتنی بر واقعیت افزوده شده در تبعیت از درمان در بیماران تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین رابطه آموزش مبتنی بر واقعیت افزوده شده با تبعیت از درمان در بیماران تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی تصادفی کنترل دار بر اساس طرح پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه کنترل می باشد. حجم نمونه آن 80 مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهر کرد می باشد که به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفری مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه شاهد آموزش روتین را دریافت میکند و گروه مداخله علاوه بر آموزش روتین محتوای تولید شده را نیز دریافت می کند. سپس بعد از یک ماه دو گروه در موارد درمان، میزان رضایت بیمار، میزان بستری در بیمارستان، میزان عود بیماری، میزان استرس و اضطراب بیماران و میزان کاهش هزینه های مادی بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت به شرکت در پژوهش، انجام همکاری لازم، داشتن گوشی هوشمند شرایط عدم ورود: عدم رضایت به شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده آموزش تحت واقعیت افزوده گروه کنترل: فاقد دریافت مداخله فوق

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات بستری؛ شدت علائم؛ پاسخ به درمان؛ مشکلات سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220711055436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۵، 16-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۵، 16-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۵، 2022-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حمید رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2083 3765 31 98+

آدرس ایمیل

st-rajabi.h@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱، 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱، 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آموزش مبتنی بر واقعیت افزوده شده در تبعیت از درمان در بیماران تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش مبتنی بر واقعیت افزوده شده در تبعیت از درمان در بیماران تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تنفسی بالای 18 سال داشتن رضایت به شرکت در پژوهش

انجام همکاری لازم داشتن گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

شرح
copd
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری تبعیت از درمان قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تبعیت دارویی از مقیاس پای‌بندی دارویی موريسکی نسخه هشت گزینه‌ای (MMAS-8)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنت جرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت‌کننده آموزش‌های روتین به علاوه آموزش‌های مبتنی بر واقعیت افزوده. در این مطالعه جهت طراحی محتوای آموزشی گروهی متشکل از فوق تخصص بیماری‌های ریه، پرستار، گروه یادگیری الکترونیکی و آموزش پزشکی، دانشجوی پزشکی که آشنایی کامل با نرم افزارهای تولید محتوا را درد جهت آشنایی با نیازهای آموزشی بیماران مورد استفاده قرار گرفت محتوای آموزشی با استفاده از نرم افزار DEVAR و سایر نرم افزارهای مورد تایید تیم طراحی میگردد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت‌کننده آموزش روتین بدون آموزش مبتنی بر واقعیت افزوده.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت فردی خواهد گرفت. از تاریخ شروع نمونه‌گیری، به تمام افرادی که به مرکز درمانی مراجعه می‌کنند توضیحات مختصری از طرح داده می‌شود و در صورت تمایل به شرکت در طرح، پاکت مهر و موم شده‌ای را که به صورت تصادفی از میان 80 پاکت انتخاب شده است را به افراد می‌دهیم. درون 40 پاکت نوشته شده است گروه مداخله و درون 40 پاکت دیگر نوشته شده است گروه کنترل. نمونه‌گیری تا زمانی ادامه پیدا می‌کند که 80 نفر وارد مطالعه شوند

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

کد کمیته اخلاق

ir.skums.rec.1400.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 حمید رجبی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 خیابان اشرفی اصفهانی، کوچه 35، کوی فردوسی، بن بست قصر
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8187743895
تلفن
 2083 3765 31 98+
ایمیل
 St-rajabi.h@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 حمید رجبی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 خیابان اشرفی اصفهانی، کوچه 35، کوی فردوسی، بن بست قصر
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8187743895
تلفن
 2083 3765 31 98+
ایمیل
 St-rajabi.h@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 حمید رجبی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک تخصصی امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
 حمید رجبی
آدرس خیابان
 بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی (ع)
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 ۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
 2696 3224 38 98+
ایمیل
 St-rajabi.h@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 معصومه معزی
آدرس خیابان
 بلوار رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 88155571
تلفن
 2083 3765 31 98+
ایمیل
 St-rajabi.h@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان اشرفی اصفهانی، کوچه 35، کوی فردوسی، بن بست قصر
شهر
اصفهان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8187743895
تلفن
2083 3765 31 98+
فکس
ایمیل
st-rajabi.h@skums.ac.ir