

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تاکیدي با استفاده از مدیا بر رضایتمندی بیماران کولونوسکوپي

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش تاکیدي بر رضایتمندی بیماران کولونوسکوپي

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور با شرکت ۸۴ بیمار کاندید کولونوسکوپي بود. تصادفی سازی با استفاده از کارت های رنگی سفید و مشکی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید کولونوسکوپي مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی تهران در صورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی با استفاده از کارت های رنگی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا شد. بدین صورت که پژوهشگر الف به بیماران آموزش می داد و پرسشنامه ها توسط پژوهشگر ب که از تخصیص گروه ها بی اطلاع بود تکمیل می شد. همچنین تحلیلگر داده نیز از نوع مداخله اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مطالعه افراد کاندید کولونوسکوپي که دسترسی به فضای مجازی و فیلم های آموزشی داشتند و اختلال حرکتی، شنوایی و بینایی و سابقه پزشکی ابتلا به بیماری های شناختی و افسردگی و مصرف داروهای اعصاب و روان گردان نداشتند، شرکت داده شدند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش تاکیدي با استفاده از مدیا به همراه پمفلت بود. بدین صورت که روز قبل از کولونوسکوپي با بیماران تماس گرفته می شود و از طریق واتس آپ فایل های آموزشی در خصوص انجام آمادگی روده شامل پمفلت، کلیپ و نرم افزار و صفحه اینستاگرام برای آنان ارسال می شد و به سوالات آنان پاسخ داده می شد. در گروه کنترل آموزش معمول با استفاده از یک برگه پمفلت آموزش بود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت، نگرانی و آمادگی روده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210131050189N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۷, 06-04-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۷, 06-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۷, 2023-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4520 3335 28 98+

آدرس ایمیل

ghafouri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تاکیدي با استفاده از مدیا بر رضایتمندی بیماران کولونوسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تاکیدي در کولونوسکوپي

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید کولونوسکوپي باشند دسترسی به فضای مجازی و فیلم های آموزشی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله 40 کارت رنگی سفید و 40 کارت مشکی تهیه شد. کلیه کارت ها در یک پاکت قرار داده شد، سپس به صورت تصادفی کارتها خارج شد و به ترتیب خروج از یک تا 80 شماره گذاری شد. سپس هر کارت در پاکت مهر و موم شده قرار داده و شده و شماره آن بر روی پاکت نوشته شد. با ورود هر بیمار به پژوهش پاکت مخصوص به وی از شماره 1 الی 80 باز می شد. اگر کارت سفید بود مشارکت کننده به گروه مداخله و اگر کارت مشکی بود به گروه کنترل اختصاص داده می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آموزش توسط پژوهشگر الف داده و ارزیابی پیامدها توسط پژوهشگر ب انجام می شد که از تخصیص گروه ها بی اطلاع بود. همچنین تحلیلگر داده نیز از نوع مداخله اطلاعی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1400/12/08, 2022-02-27

1

شرح

مشکوک به سرطان روده بزرگ که کاندید کولونوسکوپی بودند

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

2

شرح

مشکوک به بیماری روده تحریک پذیر که کاندید کولونوسکوپی بودند

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

3

شرح

بیماری کرون

کد ICD-10

K50.1

توصیف کد ICD-10

Crohn's disease of large intestine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار رضایت پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اضطراب سلامتی

3

شرح متغیر پیامد

آمادگی روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار آمادگی روده بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روز مراجعه به درمانگاه، پمفلت در خصوص مصرف ملین برای آمادگی روده به مشارکت کنندگان داده می‌شد. در آموزش تأکیدی در روز قبل از کولونوسکوپی زمان مصرف ملین ها و رعایت رژیم بدون فیبر در تماس تلفنی تأکید می‌شد و پیام‌های یادآوری زمان مصرف ملین، برای آنان ارسال می‌شد. همچنین از طریق اینستاگرام و واتس‌آپ فایل‌های آموزشی در خصوص انجام آمادگی روده شامل کلیپ و نرم افزار برای آنان ارسال می‌شد و به سوالات آنان پاسخ داده می‌شد

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روز مراجعه به درمانگاه، پمفلت در خصوص مصرف ملین برای آمادگی روده به مشارکت کنندگان داده می‌شد

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1100 2303 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

raziehghafouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2520 8820 21 98+
ایمیل
raziehghafouri@gmail.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
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
از طریق ایمیل به نویسنده مسؤل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش‌های بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسؤل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به نویسنده مسؤل
سایر توضیحات

استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2520 8820 21 98+
ایمیل
raziehghafouri@gmail.com

فرد مسؤل به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤل
راضیه غفوری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی (نیایش)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران