

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر بکارگیری اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بخش اصلی انجام خواهد شد: بخش اول مربوط به طراحی اپلیکیشن خودمراقبتی در بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت و اعتباریابی آن می باشد. بخش دوم شامل انجام یک پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت مراجعه کننده به بخش های جراحی بیمارستان امام رضا (ع) و قائم شهر مشهد در سال 1401 است. حجم نمونه 108 نفر و 54 نفر در هر گروه لحاظ خواهد شد. مداخله با شناسایی بیماران کوله سیستیت و کلانژیت بستری در بیمارستان یا مراجعه کننده به مطب، به کمک روش نمونه گیری در دسترس و سپس تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه نرم افزار و شاهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18-60 سال، داشتن تشخیص اختلالات انسدادی مجاری صفراوی یا کوله لیثیازیس بدون عارضه یا کوله سیستیت، عدم اختلال تشخیص داده شده روانی، عدم اختلال درک شناختی، تسلط داشتن به زبان فارسی-عدم شرکت در برنامه خودمراقبتی قبلی یا کنونی و دسترسی به گوشی هوشمند اندروید

گروه های مداخله

بیماران کله سیستیت و کلانژیت که عمل ERCP انجام داده اند و در فاز حاد بیماری نیستند. و علاوه بر آموزشهای معمول بیمارستان آموزش بر پایه نرم افزار خودمراقبتی دارند گروه مداخله می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، رضایتمندی از بکارگیری اپلیکیشن، و رضایتمندی از تعامل و مراقبت از راه دور پرستار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150607022592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳، 14-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عاقبتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23، ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت مزمن

کد ICD-10

K81.1

توصیف کد ICD-10

Chronic cholecystitis

2

شرح

سنگ کیسه صفرا با سایر کوله سیستیت ها

کد ICD-10

K80.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته

بعد از مداخله تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران گوارشی

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران از اپلیکیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایتمندی از بکارگیری اپلیکیشن

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از مراقبت از راه دور توسط پرستار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی از تله نرسینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه حاضر در دو بخش اصلی انجام می شود: بخش

اول: در این مرحله طراحی و اعتباریابی اپلیکیشن صورت می گیرد که

در ادامه به تفصیل به آن می پردازیم. مراحل طراحی اپلیکیشن عبارتند

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18-60 سال داشتن تشخیص اختلالات انسدادی مجاری صفراوی یا کوله لیثیازیس بدون عارضه یا کوله سیستیت عدم اختلال تشخیص داده شده روانی عدم اختلال درک شناختی تسلط داشتن به زبان فارسی عدم شرکت در برنامه خودمراقبتی قبلی یا کنونی دسترسی به گوشی هوشمند اندروید شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی در مطالعه حاضر با استفاده از 29 بلوک جایگشتی

4 تایی بازیابی شده با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نمونه گیری به این صورت است که در صورتی که بیمار دارای

معیارهای ورود به مطالعه باشد به بلوک ها مراجعه شده و اگر کاراکتر

A باشد بیمار در گروه مداخله و اگر کاراکتر B باشد بیمار در گروه

کنترل قرار خواهد گرفت. پنهان سازی در این مطالعه به این صورت

است که بلوک ها در پاکت های در بسته به ترتیب قرار می گیرد و در

هر پاکت، پاکت های کوچک تری قرار دارد که به ترتیب گروه مد نظر

در بلوک در آن قرار گرفته است و محقق از پاکت مربوط به بیمار

بعدی در گروه بعدی مطلع نمی شود.

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 دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

966416311

تاریخ تایید

1401/04/14, 2022-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.047

از: ۱. مطالعه و مرور متون تخصصی برای استخراج محتوای آموزشی اپلیکشن در فاز اول طراحی محقق شروع به جستجوی پایگاه های اطلاعاتی (و... Clinical key-up to date) و کتب معتبر در زمینه آموزش به بیماران کله سیستیت و کلانژیت میکند و جدیدترین محتوای موجود در عناوینی از قبیل رژیم غذایی، نحوه فعالیت و استراحت، مصرف داروها، مواجهه با علائم و عوارض بیماری، نحوه مراجعه به پزشک و کنترل آزمایشات و... استخراج میکند. سپس به جستجوی فیلمها و انیمیشنهای آموزشی مرتبط با بیماران پرداخته که در صورت لزوم به زبان فارسی ترجمه و صداگذاری خواهد شد. همچنین وویس های آموزشی مرتبط بر مبنای محتوی تهیه شده ضبط خواهد شد و محتوی آماده در اختیار تیم برنامه نویسی و متخصصین کامپیوتر قرار خواهد گرفت شامل بخش ها و منوهای مختلفی برای این اپلیکشن پیش بینی می شود. سرفصل های مطرح شده در منوی مربوط به مطالب آموزشی اپلیکشن شامل موارد ذیل می باشد:- آشنایی با بیماری کله سیستیت و کلانژیت، علائم، فیزیولوژی، تشخیص و درمان آن - چگونگی مواجهه با عوارض حاد شامل: درد، مدیریت علائم بیماری - مطالب آموزشی پیرامون خود مراقبتی در رژیم غذایی، فعالیت و استراحت، مصرف داروها، مراقبت از پوست، مراقبت در برابر عوارض احتمالی. از قابلیت های افزون بر جنبه آموزشی که در اپلیکشن تعبیه شده است می توان به منوی جهت ثبت آزمایشات توسط بیمار(جهت کمک به پیگیریهای بعدی)، منوی ورود اطلاعات اولیه بیمار، منوی آلارم جهت تعریف زمان یادآوری ویزیت ها و داروهای بیمار، منوی جستجو برای یافتن عبارت مورد نظر، منوی سؤالات رایج جهت پرسش و پاسخ میان بیماران و تیم تحقیق، منوی ارتباط با پژوهشگر و منوی راهنمای استفاده از اپلیکشن اشاره کرد. بخش دوم: انجام کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بخش دوم شامل انجام یک پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در جامعه آماری بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) و قایم شهر مشهد در سال 1401 است. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و کد نهایی IRCT محقق در محیط های پژوهش حاضر خواهد شد و نمونه گیری به صورت زبر انجام خواهد شد گروه مداخله در گروه نرم افزار کاربردی بعد از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراذ از طریق آندوسکوپی (ERCP) و قبل از ترخیص بیماران از بیمارستان در مرحله آموزش حین ترخیص پرستاری، علاوه بر آموزش های معمول (بمفصلت آموزشی و آموزش چهره به چهره)، پژوهشگر بعد از معرفی پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه بیمار، نحوه نصب نرم افزار بر روی گوشی هوشمند را به بیمار و یا یکی از همراهان او آموزش داده و کتابچه نحوه بکارگیری نرم افزار را در اختیارشان قرار می دهد. پژوهشگر بر لزوم بکارگیری اپلیکشن ها توسط بیمار جهت پیشگیری از عود بیماری تأکید می کند. سپس از بیمار خواسته می شود که توسط لینک قرار داده شده در اپلیکشن وارد گروه واتساپی شوند. تا هم به بیان سوالات و دغدغه هایشان در مورد بیماری بپردازند و هم پژوهشگر قادر باشد عملکرد خودمراقبتی آنها در منزل را پیگیری نماید. در نهایت بیماران به مدت یک ماه توسط پژوهشگر تحت پیگیری به صورت تماس تلفنی هفته ای یک الی دو بار از ساعت نیز قرار می گیرند. پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران گوارشی (QIQLI) قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. اما پرسشنامه رضایتمندی از اپلیکشن (MARS) پرسشنامه رضایتمندی از مراقبت از راه دور و تعامل پرستار (TISQ) دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله در این بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بعد از انجام ERCP و قبل از ترخیص بیماران از بیمارستان در مرحله آموزش حین ترخیص پرستاری، آموزش های معمول بخش شامل بمفصلت آموزشی و آموزش چهره به چهره توسط پرستاران با نظارت پژوهشگر برای بیمار انجام خواهد شد. پژوهشگر بعد از معرفی پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه از بیمار می خواهد که پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بیماری و پرسشنامه کیفیت زندگی QIQLI را تکمیل نماید. سپس شماره تماس بیمار توسط

پژوهشگر دریافت شده و پژوهشگر هفته ای یک یا دو بار با بیمار تماس گرفته و به سؤالاتش پاسخ می دهد. قابل ذکر است که در این گروه از بیماران پژوهشگر سعی می کند که فقط به سوالات بیماران پاسخ دهد. در انتهای دو هفته و چهار هفته از بیماران خواسته می شود که کیفیت زندگی GIQLI و پرسشنامه رضایتمندی از تماس و پیگیری پرستار (TISQ) را مجدداً تکمیل نمایند. قابل ذکر است که نحوه تکمیل پرسشنامه ها و پیگیری در دو گروه مشابه است. تلفن تماس پژوهشگر در نرم افزار قرار خواهد گرفت تا بیماران در صورت بروز مشکل با پژوهشگر تماس بگیرند. در انتهای تحقیق اپلیکشن در اختیار بیماران گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت. و در پایان، آنالیز داده ها به کمک آزمون های توصیفی و استنباطی آماری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

نسیم مهری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا، بیمارستان امام

رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

support@rpsi.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

نسیم مهری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، قبل از میدان دکتر شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

+98 51 3849 0000

ایمیل

mehrin983@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
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
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178193111
تلفن
8309 3502 51 98+
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Aghebatin@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی 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
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

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

داده‌ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

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

داده‌ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

سایر توضیحات