پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين تأثير بكارگيري اپليكيشن آموزش خودمراقبتي بركيفيت زندگی و رضايتمندي بيماران مبتلا به كوله سيستيت و كلانژيت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز3 بر روی 108 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه در دو بخش اصلي انجام خواهد شد: بخش اول مربوط به طراحي اپليكيشن خودمراقبتی در بيماران مبتلا به كوله سيستيت و كلانژيت و اعتباريابي آن مي باشد. بخش دوم شامل انجام یک پژوهش كارآزمايي باليني تصادفي سازي شده در بيماران مبتلا به كوله سيستيت و كلانژيت مراجعه كننده به بخش های جراحی بیمارستان امام رضا (ع) و قائم شهر مشهد در سال1401 است. حجم نمونه 108نفر و 54 نفر در هر گروه لحاظ خواهد شد. مداخله با شناسایی بیماران کوله سیستیت و کلانژیت بستري در بيمارستان يا مراجعه كننده 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 انسدادي مجاري صفراوي يا كوله ليتيازيس بدون عارضه يا كوله سيستيت ،عدم اختلال تشخیص داده شده روانی ،عدم اختلال درک شناختی ، تسلط داشتن به زبان فارسي-عدم شرکت در برنامه خودمراقبتی قبلی یا کنونی و دسترسی به گوشی هوشمند اندروید
گروه‌های مداخله
بيماران كله سيستيت وكلانژيت كه عمل ERCPانجام داده اند و در فاز حاد بيماري نيستند. و علاوه بر آموزشهاي معمول بيمارستان آموزش بر پايه نرم افزار خودمراقبتي 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۳ ,14-09-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 2022-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید عاقبتي
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
۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر بکارگیری اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی برکیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بکارگیری اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی برکیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18-60 سال داشتن تشخیص اختلالات انسدادي مجاري صفراوي یا کوله لیتیازیس بدون عارضه یا کوله سیستیت عدم اختلال تشخیص داده شده روانی عدم اختلال درک شناختی تسلط داشتن به زبان فارسي 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 از29 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 کاراکترB 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

2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.047

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 زندگي 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

رضایتمندي بیماران از اپلیکیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و چهارهفته 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 چهارهفته 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 اصلي انجام مي شود:بخش اول: در این مرحله طراحی و اعتباریابی اپلیکشن صورت می گیرد که در ادامه به تفصیل به آن می پردازیم. مراحل طراحی اپلیکشن عبارتند

از:۱. مطالعه و مرور متون تخصصی برای استخراج محتوای آموزشی اپلیکشن در فاز اول طراحي محقق شروع به جستجوي پايگاه هاي اطلاعاتي (و...clinical key-up to date) وکتب معتبر در زمينه آموزش به بيماران کله سيستيت و کلانژيت ميکند و جديدترين محتواي موجود در عناويني از قبيل رژيم غذايي ، نحوه فعاليت و استراحت، مصرف داروها ، مواجهه با علائم وعوارض بيماري، نحوه مراجعه به پزشک وکنترل ازمايشات و... استخراج ميکند. سپس به جستجوي فيلمها و انيميشنهاي آموزشي مرتبط با بيماران پرداخته که درصورت لزوم به زبان فارسي ترجمه و صداگذاری خواهد شد. همچنين وويس هاي آموزشي مرتبط برمبناي محتوي تهيه شده ضبط خواهد شد و محتوي آماده در اختيار تيم برنامه نويسي و متخصصين کامپيوتر 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، مديريت علايم بيماري - 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 منویی جهت ثبت آزمایشات توسط بیمار(جهت کمک به پيگيريهاي بعدي)، 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 کارآزمايي باليني تصادفي سازي شده در جامعه آماري بيماران مبتلا به کوله سیستیت و کلانژیت مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) و قایم شهر مشهد در سال1401 است. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و کد نهایی IRCT محقق در محیط های پژوهش حاضر خواهد شد و نمونه گیری به صورت زیر انجام خواهد شدگروه مداخله در گروه نرم افزار کاربردی بعد از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد از طریق آندوسکوپی(ERCP)و قبل از ترخیص بیماران از بیمارستان در مرحله آموزش حین ترخیص پرستاری، علاوه بر آموزش های معمول(پمفلت آموزشی و آموزش چهره به چهره) ، پژوهشگر بعد از معرفی پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه بیمار، نحوه نصب نرم افزار بر روي گوشي هوشمند را به بیمار و یا یکی از همراهان او آموزش داده و کتابچه نحوه بکارگيري نرم افزار را در اختيارشان قرار مي دهد. پژوهشکر بر لزوم بکارگیری اپلیکیشن ها توسط بیمار جهت پیشگیری از عود بیماری تأکید می کند. سپس از بیمار خواسته می شود که توسط لینک قرار داده شده در اپلیکیشن واردگروه واتساپي شوند. تا هم به بیان سوالات و دغدغه هایشان درمورد بيماري بپردازند و هم پژوهشگر قادر باشد عملکرد خودمراقبتی آنها در منزل را پیگیری نماید. . در نهایت بیماران به مدت یک ماه توسط پژوهشگر تحت پيگيري به صورت تماس تلفني هفته اي يک الي دو بار از ساعت نيز قرار مي گيرند. پرسشنامه کيفيت زندگي بيماران گوارشی(QIQLI) قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. اما پرسشنامه رضايتمندي از اپليکيشن (MARS) پرسشنامه رضایتمندی از مراقبت از راه دور و تعامل پرستار (TISQ) دو هفته و چهارهفته 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 پمفلت 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 GIQLI را تکمیل نماید. سپس شماره تماس بیمار توسط پژوهشگر دریافت شده و پژوهشگر هفته ای یک یا دوبار با بیمار تماس گرفته و به سوالاتش 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 چهارهفته از بیماران خواسته می شود که کیفیت زندگی GIQLI و پرسشنامه رضایتمندی از تماس و پیگیری پرستار (TISQ)را مجدد تکمیل نمایند.قابل ذکر است که نحوه تکمیل پرسشنامه ها و پیگیري 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 اپلیکیشن در اختیار بیماران گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت. و در پایان، آنالیز داده ها به کمک آزمون هاي توصيفي و استنباطي آماري 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 احمداباد، قبل از میدان دکتر شریعتي

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی 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؟
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
+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
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178193111
تلفن
+98 51 3502 8309
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتري وجود ندارد
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده 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

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

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

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

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

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

سایر توضیحات