

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**بررسی اثربخشی استفاده از بارکدهای دوبعدی بر روی کارت بیماران مبتلا به سرطان
پستان تحت شیمی درمانی در میزان دانش و رضایت از آموزش های خودمراقبتی آنها
در مقایسه با روش مرسوم کاغذی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه سطح دانش خود مراقبتی افراد قبل و بعد از دسترسی به محتوای آموزشی 2- تعیین میزان رضایت بیماران هر دو گروه مداخله و کنترل از محتوای آموزشهای خودمراقبتی 3- تعیین میزان رضایت بیماران از بارکدهای دوبعدی در گروه مداخله 4- تعیین میزان رضایت بیماران از پمفلت های کاغذی در گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به کلینیک پرستاری آموزش سلامت بیمارستان امید مشهد که تحت شیمی درمانی هستند و جهت دریافت آموزش های مرتبط در این زمینه مراجعه میکنند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند هر گروه 50 نفر. گروه کنترل آموزش های لازم را از طریق پمفلت های کاغذی و گروه آزمایش از طریق اسکن بارکد دو بعدی به آموزش ها بطور الکترونیکی دسترسی خواهند داشت. در نهایت نمرات دانش کسب شده با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1. بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به واحد خودمراقبتی بیمارستان که تحت شیمی درمانی هستند 2. داشتن تلفن همراه اندروید با امکان اسکن بارکد 3. داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند و یا حین انجام پژوهش از ادامه آن انصراف میدهند

گروه های مداخله

برای بیماران در گروه آزمودنی ها، بارکد دو بعدی بر روی کارت ویزیت بیماران چسبانده خواهد شد. هم چنین نحوه ی کار کردن با آن به تمام افراد آموزش داده خواهد شد. بیماران با اتصال تلفن هوشمند به اینترنت و خوانش بارکد، بطور الکترونیکی به محتوای آموزشی دسترسی خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش میزان دانش بیماران قبل و بعد از دسترسی به آموزش ها، سنجش میزان رضایت بیماران گروه کنترل از روش کاغذی سنجش میزان رضایت بیماران گروه مداخله از روش الکترونیکی (استفاده از بارکد دو بعدی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220818055741N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-08, ۱۴۰۲/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره کشوردوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 6082

آدرس ایمیل

s.keshvardoost69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

9188793786

تاریخ تایید

13-02-2023, 1401/11/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان دانش بیماران که از طریق نمره کسب شده در پرسش نامه محاسبه می شود و سنجش میزان رضایت بیماران از روش انجام که از طریق سوالات پرسش نامه محاسبه می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته الی یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه محقق ساخته.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از بیماران پس از آشنایی اولیه با مفهوم خودمراقبتی و اهداف طرح و پرکردن رضایتنامه اخلاقی، محتوای آمادگی برای جلسات شیمی درمانی را به صورت پمفلت های موجود در سایت بیمارستان با استفاده از اسکن بارکدهای دویعدی در گوشی تلفن همراه خود، دریافت میکنند؛ که شامل مجموع 10 پمفلت آمادگی شیمی درمانی از قبیل آموزش های مرتبط با معرفی بیماری سرطان پستان، روشهای درمانی این بیماری، عوارض شایع در شیمی درمانی، روش های خودمراقبتی جسمانی و آموزش های تغذیه و آموزش های روانی میباشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران پس از آشنایی اولیه با مفهوم خودمراقبتی و اهداف طرح و پرکردن رضایتنامه اخلاقی، محتوای آمادگی برای جلسات شیمی درمانی را به صورت پمفلت های کاغذی مرسوم موجود در بیمارستان، دریافت میکنند؛ و شامل مجموع 10 پمفلت آمادگی شیمی درمانی از قبیل آموزش های مرتبط با معرفی بیماری سرطان پستان، روشهای درمانی این بیماری، عوارض شایع در شیمی درمانی، روش های خودمراقبتی جسمانی و آموزش های تغذیه و آموزش های روانی میباشد.

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از بارکدهای دویعدی بر روی کارت بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی در میزان دانش و رضایت از آموزش های خودمراقبتی آنها در مقایسه با روش مرسوم کاغذی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بارکدهای دو بعدی در میزان دانش و رضایت بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک سرپایی آموزش سلامت که تحت شیمی درمانی هستند داشتن تلفن همراه اندروید به عنوان ابزار اسکن بارکد داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی:

فردی ابزار تصادفی سازی: با استفاده از نرم افزار آماری SPSS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مسئولین جمع آوری داده ها و فرد آنالیز کننده داده

نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید مشهد

نام کامل فرد مسوول

حانیه شریعتمداری

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188793786

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

hanie.shariatmadar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، روبروی فکوری 94، شهرک دانش و سلامت،

مدیریت توسعه سازمان و تحول اداری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

0257 3878 51 98+

ایمیل

shariatmadarih3@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساره کشوردوست

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان امید، شهر مشهد، خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت،

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

s.keshvardoost69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حانیه شریعتمداری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی، مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه

علوم پزشکی، مشهد، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان امید، شهر مشهد، خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

shariatmadarih3@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حائیه شریعتمداری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی، مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه

علوم پزشکی، مشهد، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان امید، شهر مشهد، خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

shariatmadarih3@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

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

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

اطلاعات دموگرافیک، کلیه فرم‌های آموزش به بیمار و اطلاعات جلسه

توجیهی، کلیه اطلاعات آماری و فرم رضایت آگاهانه آماده ارسال است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از مدت سه ماه آماده ارسال هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، کارکنان مراکز درمانی، و مدیران

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

است

کمک به بیمار

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

ارسال ایمیل به shariatmadarih3@mum.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به shariatmadarih3@mum.ac.ir همراه با ذکر

عنوان پژوهش و معرفی فرد درخواست دهنده و فایل‌های مورد نیاز

سایر توضیحات