

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل بر آمادگی و اضطراب قبل از کولونوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل بر آمادگی و اضطراب قبل از کولونوسکوپی

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور با شرکت 80 بیمار کاندید کولونوسکوپی انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از کارت های رنگی سفید و مشکی انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مطالعه افراد کاندید کولونوسکوپی که گوشی هوشمند و توانایی به کارگیری آن را داشته باشند و سابقه پزشکی ابتلا به بیماری های شناختی و افسردگی و مصرف داروهای اعصاب و روان گردان نداشتند، شرکت داده خواهند شدند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش با استفاده از برنامه موبایل تهیه شده در خصوص کولونوسکوپی (دلایل، نحوه انجام، نحوه آمادگی و مصرف ملین، اطمینان از آمادگی) داده خواهد شد در گروه معمول آموزش با پمفلت آمادگی روده انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی روده، اضطراب کولونوسکوپی

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 2023-11-01

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

۱۴۰۲/۰۸/۱۱, 2023-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 2024-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل بر آمادگی و اضطراب قبل از

کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از برنامه موبایل بر آمادگی و اضطراب قبل از کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید کولونوسکوپی باشند داشتن گوشی همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی در بکارگیری گوشی هوشمند سابقه پزشکی ابتلا به بیماری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210131050189N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 01-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۰, 01-11-2023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آموزش توسط پژوهشگر الف داده و ارزیابی پیامدها توسط پژوهشگر ب انجام خواهد شد که از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع خواهد بود. همچنین تحلیلگر داده نیز از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

1402/07/17, 2023-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.109

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 سرطان روده بزرگ که کاندید کولونوسکوپی بودند

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

3

شرح

بیماری کرون

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آمادگی روده بوستون

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب کولونوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اضطراب کولونوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روز مراجعه به درمانگاه و نوبت گیری کولونوسکوپی برنامه موبایل ارائه می‌شود و پس از نصب آموزش با آن داده و پیگیری می‌شود. برنامه حاوی مطالب مرتبط با علل کولونوسکوپی، آمادگی برای کولونوسکوپی، ارزیابی آمادگی ورده و ارزیابی داروهای

مصرفی بیمار و بیماری های زمینه ای وی می باشد  
**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 می شد  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
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**  
استاد یار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
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

razielhafouri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

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

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

8896 783 912 98+

ایمیل

razielhafouri@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق ایمیل به نویسنده مسول

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 مسول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به نویسنده مسول

سایر توضیحات