

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر مداخله تلفنی بر میزان خودمراقبتی و عوارض در بیماران تحت جراحی ارگانهای لگنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله تلفنی بر میزان خودمراقبتی و عوارض در بیماران تحت عمل جراحی ارگانهای لگنی مراجعه کننده به بخش جراحی زنان

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور که بر روی بیماران تحت جراحی ارگانهای لگنی مراجعه کننده به بخش جراحی زنان انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط بر اساس اهداف مطالعه، معیارهای ورود و بررسی پرونده های موجود انتخاب خواهند شد. سپس به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروههای کنترل و مداخله اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی ارگانهای لگنی (هیستریکتومی، سزارین، سیسکتومی تخمدان، لاپراتومی حاملگی خارج رحمی و میوکتومی) مراجعه کننده به بخش جراحی زنان بیمارستان امام خمینی شهرستان اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه داشتن پرونده فعال در بخش جراحی زنان و مراجعه منظم جهت دریافت خدمات دسترسی به تلفن همراه نداشتن اختلال رفتاری و ذهنی، مشکلات شنوایی، گفتاری

گروه های مداخله

در گروه مداخله، آموزش تلفنی به صورت برقراری 4 تماس تلفنی حداقل 10 دقیقه ای در طی یک ماه صورت خواهد گرفت. در هر مکالمه تلفنی، پس از سلام و احوال پرسی و بررسی وضعیت دانش بیمار، محتوای آموزشی به صورت پرسش و پاسخ و در زمینه رژیم غذایی، میزان استراحت و فعالیت، انجام پیاده روی و ورزش، توصیه های دارویی و درمانی و نحوه شستشوی محل عمل ارائه خواهد شد. در صورت عدم تبعیت، علت آن بررسی شده و با کمک خود بیمار، پرستاران و پزشک راه کاری برای آن پیشنهاد می شود. به منظور پاسخگویی به سوالات احتمالی بیماران، شماره تلفنی توسط پژوهشگر در اختیار این گروه قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم غذایی، فعالیت جسمانی و رژیم دارویی و درمانی عوارض بعد از عمل

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231103059936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اسدی ذاکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5633 3311 61 98+

آدرس ایمیل

marziyehasadizaker@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله تلفنی بر میزان خودمراقبتی و عوارض در بیماران تحت جراحی ارگانهای لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر مداخله تلفنی بر خودمراقبتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه و آموزش تلفنی نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه داشتن پرونده فعال در بخش جراحی زنان و مراجعه منظم جهت دریافت خدمات داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده نداشتن اختلال رفتاری و ذهنی، مشکلات شنوایی، گفتاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیشتر از 2 جلسه مداخله تلفنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد تصادفی و برای اینکه تعاملی بین دو گروه مداخله و کنترل اتفاق نیفتد، در دو روز مجزا، روزهای زوج (گروه کنترل) و روزهای فرد (گروه مداخله) تا تکمیل نمونه گیری ادامه یافته و به عنوان نمونه های هر گروه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد تصادفی و برای اینکه تعاملی بین دو گروه مداخله و کنترل اتفاق نیفتد، در دو روز مجزا، روزهای زوج (گروه کنترل) و روزهای فرد (گروه مداخله) تا تکمیل نمونه گیری ادامه یافته و به عنوان نمونه های هر گروه تخصیص داده می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران-اهواز-انوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

11-04-2023, 13/08/1402

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.332

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های سیستم تناسلی و تولیدمثل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Maternal care for known or suspected abnormality of pelvic organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست پژوهشگر ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه اسدی ذاکر

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

1818 2222 61 98+

ایمیل

hemam@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33337

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

asadizaker-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبت رحمتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 33337

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

rahmatimohabbat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبت رحمتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 33337

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

rahmatimohabbat@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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج تحلیل‌های آماری بر روی داده‌های جمع‌آوری شده در

قالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به محض انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

است

امکان استفاده از داده‌ها در مطالعات دیگر وجود ندارد.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

امکان استفاده از داده‌ها در مطالعات دیگر وجود ندارد.

سایر توضیحات