

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز بر پیامدهای بالینی بیماران تحت درمان با ضد انعقاد های خوراکی در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 2024-01-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز بر پیامدهای بالینی بیماران تحت درمان با ضد انعقاد های خوراکی در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی از بین بیماران مراجعه کننده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند بطور تصادفی دو گروه مداخله و کنترل انتخاب می شوند و کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن بین 18 تا 80 سال; دریافت داروهای ضد انعقاد خوراکی; توانایی یادگیری آموزش ها و انجام فرآیند خود ا مراقبتی توسط مددجو. معیارهای خروج: وجود خونریزی فعال; وجود بیماری های روانی و مصرف داروهای روانگردان بنا به اظهار بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای گروه آموزش، آموزش مبتنی بر نیاز در قالب پمفلت آموزشی و آموزش چهره به چهره در روز مصاحبه، هفته دوم و چهارم به صورت حضوری و تلفنی اجرا خواهد شد. گروه کنترل: فقط آموزش ها و مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی، نسبت نرمال شده بین المللی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا بخشایش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4810 8355 21 98+

آدرس ایمیل

faribabakhshayesh815@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز بر پیامدهای بالینی بیماران تحت درمان با ضد انعقاد های خوراکی در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نیاز بر پیامدهای بالینی بیماران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 80 سال دریافت داروهای ضد انعقاد خوراکی توانایی یادگیری آموزش ها و انجام فرآیند خود ا مراقبتی توسط مددجو شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231204060260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 24-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 24-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وجود خونریزی فعال وجود بیماری‌های روانی و مصرف داروهای روانگردان بنا به اظهار بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود؛ سپس نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی در بلوک‌های چهار تایی قرار خواهند گرفت. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک‌های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

11-13-2023, 1402/08/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با ضد انعقادهای خوراکی

کد ICD-10

T45.61

توصیف کد ICD-10

Poisoning by, adverse effect of and underdosing of thrombolytic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت نرمال شده بین المللی (INR) زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعیت دارویی مورسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله آموزش‌های پایه و پیشرفته مبتنی بر نیاز و با توجه به نتایج نمره بدست آمده از پرسشنامه دانش داروهای ضد انعقادی اجرا خواهد شد. این آموزش‌ها در رابطه با زمان مراجعه به پزشک، دوره‌های بررسی میزان INR، زمان اعمال محدودیت در فعالیت و مدت زمان بازگشت به فعالیت روزمره، عوارض دارو، نحوه خود مراقبتی، آگاهی بیماران از دارو و عوامل موثر بر روند درمان به

کمک پمفلت آموزشی و آموزش چهره به چهره در همان روز مصاحبه دریافت خواهند کرد. در هفته دوم و چهارم مددجویان مجدد آموزش ها را به صورت تلفنی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش ها و مراقبت های معمول را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

فریبا بخشایش

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

faribabakhshayesh815@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

فریبا بخشایش

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

تلفن

1099 3235 71 98+

ایمیل

faribabakhshayesh815@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

urm@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

فریبا بخشایش

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

faribabakhshayesh815@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا بودری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

emettis@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا بخشایش

موقعیت شغلی

پرستار
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

faribabakhshayesh815@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست