پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل سرطان روده بزرگ بر شناسایی زودهنگام سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از برنامه موبایل سرطان روده بزرگ بر شناسایی زودهنگام سرطان کولورکتال
طراحی
مطالعه به صورت کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور با شرکت 200 فرد داوطلب انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی مطالعه (Study Randomizer) انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراجعین به درمانگاه بیمارستان طالقانی تهران انجام خواهد شد. مراجعین با معیارهای ورود با استفاده از کارت رنگی به دو گروه تقسیم می شود. به گروه مداخله آموزش های لازم در خصوص پیشگیری و ابتلا به سرطان روده بزرگ با نرم افزار ارائه می شود و به گروه کنترل به صورت چهره به چهره و پمفلت آموزش داده خواهد شد. سپس در دو گروه از نظر شناسایی زودرس علائم سرطان کولورکتال ارزیابی خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد. بدین صورت که پژوهشگر الف ارزیابی را انجام می دهد و بروز علائم بیماری توسط پژوهشگر ب که از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود انجام خوهد شد. همچنین تحلیلگر داده نیز از گروه بندی مشارکت کنندگان اطلاعی نخواهد داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن گوشی همراه هوشمند و توانایی خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: عدم تمایل به نصب برنامه در گوشی همراه خود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل افرادی می باشد که مداخله آموزش ارتقا توانمندی مراقبت از خود در پیشگیری و ابتلا به سرطان روده بزرگ را با استفاده از برنامه موبایل سرطان روده بزرگ دریافت می کنند و گروه کنترل شامل افرادی می شود که آموزش ارتقا توانمندی مراقبت از خود در پیشگیری و ابتلا به سرطان روده بزرگ را از طریق آموزش چهره به چهره و پمفلت دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شناسایی زودرس بروز علایم سرطان کولورکتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210131050189N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه غفوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3335 4520
آدرس ایمیل
ghafouri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
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 سرطان روده بزرگ بر شناسایی زودهنگام سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی برنامه موبایل سرطان روده بزرگ بر شناسایی زودهنگام سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه
غربالگری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن گوشی همراه هوشمند توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به استفاده از برنامه موبایل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی مطالعه انجام خواهد شد. پس از ثبت نام در نرم افزار، ابتدا مشخصات مطالعه شامل تعداد گروه های مطالعه، تعداد شرکت کنندگان در نرم افزار ثبت می شود. در مرحله بعد برای هر شرکت کننده به ترتیب ورود به پژوهش یک کد به همراه اختصاص تصادفی به گروه مداخله و کنترل توسط نرم افزار اختصاص داده خواهد شد. در نرم افزار توالی تخصیص شرکت کنندگان ثبت می شود. در پژوهش حاضر نیز، زمان ورود هر شرکت کننده با استفاده از این نرم افزارجهت تخصیص به گروه مداخله و یا کنترل استفاده خواهد شد و تا پایان نمونه گیری فرایند ادامه خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آموزش خودمراقبتی سرطان کولورکتال در دو گروه کنترل (اموزش معمول) ومداخله (اموزش با نرم افزار) توسط پژوهشگر الف انجام می شود و ارزیابی بروز نشانه های سرطان کولورکتال توسط پژوهشگر ب بررسی می شود. همچنین تحلیلگر داده نیز از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

2

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C19
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

3

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
D01.1
توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شناسایی زودرس بروز علایم سرطان کولورکتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز علائم درد شکم در زمان اجابت مزاج، خونریزی مزمن از مقعد، احساس توده در مقعد، داشتن سابقه بیماری های التهابی روده، داشتن سابقه پولیب و سرطان روده در اقوام درجه یک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله با استفاده از نرم افزار سرطان روده

بزرگ تهیه شده در خصوص روده بزرگ، سرطان روده بزرگ، مراحل سرطان، علائم اولیه آن، عوامل خطر آفرین و راه های کاهش خطر ابتلا و غربالگری ان آموزش داده می شود و توانمندی آنان در شناسایی علائم اولیه و مراقبت از خود در پیشگیری از ابتلا به سرطان کولورکتال ارتقا داده می شود. همچنین دو برنامه خودارزیابی در نرم افزار وجود دارد که کاربران می توانند با انجام آن خطر ابتلا به سرطان کولورکتال را در خود ارزیابی نموده و بر اساس شرایط هر فرد به وی بازخورد داده می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در خصوص سرطان روده بزرگ، مراحل سرطان روده بزرگ، علائم اولیه آن، عوامل خطر آفرین و راه های کاهش خطر ابتلا و غربالگری ان به صورت چهره به چهره و با استفاده از پمفلت آموزش داده می شود.

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، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2303 1100

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، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2243 9770

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 21 8820 2520

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
+98 21 8820 2520
ایمیل
raziehghafouri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
0982188202520
ایمیل
raziehghafouri@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پژوهش حاضر، پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.
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
پژوهشگران دانشگاهی، جهت پژوهش های گذشته نگر به شرط داشتن تاییدیه کمیته ملی اخلاق ایران در پژوهش و ذکر منبع پژوهش می توانند از یافته های پژوهش حاضر استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول raziehghafouri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول raziehghafouri@gmail.com
سایر توضیحات