پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی، توسعه و ارزیابی نرم افزار مبتنی بر موبایل به منظور مراقبت خانگی پس از جراحی فیستول آنال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی، توسعه و ارزیابی نرم افزار مبتنی بر موبایل به منظور مراقبت خانگی پس از جراحی فیستول آنال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل متد تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت:
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists یک سویه کور با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این پروژه در بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد شد. به صورت تصادفی، در یک بازه زمانی، به گروهی از بیماران فیستول مقعدی هنگام دریافت فرم پذیرش برای جراحی فیستول مقعد، اپلیکیشن مربوطه برای نصب روی گوشی هوشمند داده می شود. گروه کنترل دستورالعمل های معمول را دریافت می کند. بیماران مورد مطالعه به مدت سه ماه پیگیری خواهند شد. تحلیلگر کور خواهد شد. برای تحلیلگر آماری، گروه بیماران با کد A و B شناسایی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - بیماران بیشتر از 18 سال -بیماران با فیستول مقعدی که تحت جراحی در بیمارستان قائم مشهد قرار گرفته اند -بیماران دارای گوشی هوشمند باشند معیارهای عدم ورود: - فیستول مقعدی بدنبال بیماری کرون - فیستول مقعدی بدنبال کلورکتال کنسر - یکی از اعضای خانواده آنها عضو کادر درمان باشد - عدم دسترسی به گوشی هوشمند - عدم رضایت به شرکت در مطالعه و استفاده از اپلیکیشن
گروه‌های مداخله
بیمارانی که پس از دریافت نسخه ترخیص اپلیکیشن مورد نظر را نصب کرده و علاقه مند به شرکت در طرح هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا بهبود زخم عارضه عفونی زمان برای فعالیت های روزانه رضایت بیمار از برنامه کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240327061372N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شهابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3840 2972
آدرس ایمیل
shahabif5@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، توسعه و ارزیابی نرم افزار مبتنی بر موبایل به منظور مراقبت خانگی پس از جراحی فیستول آنال

عنوان عمومی کارآزمایی
نرم افزار مبتنی بر موبایل برای بیماران فیستول آنال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بیشتر از 18 سال بیماران با فیستول مقعدی که تحت جراحی

در بیمارستان قائم مشهد قرار گرفته اند بیماران دارای گوشی هوشمند باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فیستول مقعدی بدنبال بیماری کرون فیستول مقعدی بدنبال کلورکتال کنسر یکی از اعضای خانواده آنها عضو کادر درمان باشد عدم دسترسی به گوشی هوشمند عدم رضایت به شرکت در مطالعه و استفاده از اپلیکیشن

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص گروه ها به روش تصادفی بوده است.شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به این صورت که افراد با استفاده از بلوک های چهارتایی و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش کور سازی یک سویه انجام شد.براي كم نمودن ميزان خطا در مطالعه که محقق و یا گروه محققین آگاهانه و یا ناآگاهانه موجب بروز خطا در مطالعه نشوندمحققان با استفاده از کدهای غیرقابل شناسایی و حذف اطلاعات شناسایی، اطلاعات شرکت کنندگان را ناشناس کردند. در این مطالعه برای تحلیلگر آماری، گروه بیماران با کدهای A و B مشخص خواهند شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پز

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول مقعدی یک تونل غیر طبیعی در زیر پوست است که کانال مقعدی در روده بزرگ را به پوست باسن متصل می کند. بیشتر فیستول های مقعدی در واکنش به غده مقعدی ایجاد می شوند که عفونت پر از چرک (آبسه) ایجاد کرده است.

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تا بهبود کامل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا بهبودی کامل زخم ، تیم ما هر روز با بیمار از طریق نرم افزار در ارتباط خواهند بود. بيماري كه در گروه مداخله قرار مي گيرد موظف است در هفت روز اول هر روز چك ليست شرح حال را تكميل نمايد و پس از اين مدت بيمار به مدت سه ماه هفته اي يك بار چك ليست را تكميل نمايد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی بیمار و یا در صورت عدم مراجعه بر اساس عکسی ارسالی بیمار از ناحیه زخم

2

شرح متغیر پیامد

عارضه عفونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ماه سوم پس از جراحی بطور مداوم از طریق اپلیکیشن با بیمار در ارتباط خواهیم بود، بنابراین هر گونه عارضه در کوتاهترین زمان ممکن تشخیص داده خواهد شد. بيماري كه در گروه مداخله قرار مي گيرد موظف است در هفت روز اول هر روز چك ليست شرح حال را تكميل نمايد و پس از اين مدت بيمار به مدت سه ماه هفته اي يك بار چك ليست را تكميل نمايد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی بیمار و یا در صورت عدم مراجعه بر اساس عکسی ارسالی بیمار از ناحیه زخم

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران با فیستول آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس (QoLAF questionnaire)

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران از پروسه درمان در گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته سوم و پایان ماه سوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس SUS questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت به کار و فعالیت روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ماه سوم پس از جراحی بطور مداوم از طریق اپلیکیشن با بیمار در ارتباط خواهیم بود. بيماري كه در گروه مداخله قرار مي گيرد موظف است در هفت روز اول هر روز چك ليست شرح حال را تكميل نمايد و پس از اين مدت بيمار به مدت سه ماه هفته اي يك بار چك ليست را تكميل نمايد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهارات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که نرم افزار طراحی شده را هنگام دریافت نامه بستری نصب می نمایند و علاقه مند به شرکت در مطالعه هستند در این گروه پس از تکمیل پرسشنامه پایه، نحوه کار با اپلیکیشن به بیماران گروه مداخله آموزش داده می شود و فرم رضایت آگاهانه دریافت می کنند. در طول مطالعه، از طریق اپلیکیشن با بیماران در ارتباط خواهیم بود. بیمار که در گروه مداخله قرار می گیرد باید در هفت روز اول هر روز چک لیست شرح حال را تکمیل کند که شامل علائم خطر مانند تب، ترشحات عفونی، درد و غیره است و در صورت نیاز از بیمار خواسته می شود تا یک عکس از محل زخم و یا ارسال ترشحات. علاوه بر این، بیمار باید همه دستور المل های برنامه را بخواند. پس از این مدت بیمار ملزم به تکمیل چک لیست یک بار در هفته به مدت سه ماه است. این بیماران تا سه هفته برای ارزیابی عوارض کوتاه مدت و حداکثر تا سه ماه برای بررسی کیفیت زندگی بیمار (با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه QoLAF (کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیستول مقعدی) از نظر تأثیر بیماری فیستول بر فعالیت های روزمره و فعالیت جنسی بیماران تحت نظر خواهند بود.در پایان هفته سوم و در پایان ماه سوم رضایت بیماران از اپلیکیشن در اپلیکیشن سنجیده می شود. برای بررسی رضایت از نسخه فارسی پرسشنامه SUS مقیاس کاربردپذیری سیستم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در هنگام ترخیص توصیه های معمول دریافت خواهند کرد.در گروه کنترل، اگر بیمار پس از جراحی برای ویزیت روتین به کلینیک مراجعه کند، چک لیست و سوالات مربوط به بازگشت به فعالیت های روزمره و فعالیت های جنسی در کلینیک تکمیل می شود، در غیر این صورت تلفنی از آنها پرسیده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
عباس عبدالهی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3840 2972
ایمیل
abdollahia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@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
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمحمد طباطبایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3840 2972
ایمیل
moh.taba@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبدالهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی کلورکتال
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3840 2972
ایمیل
abdollahia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شهابی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3840 2972
ایمیل
shahabif5@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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