

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## کارآزمایی بالینی تاثیر نسخه اطلاعات درمانی به بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده در کاهش عود بیماری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ارائه اطلاعات درمانی با تجویز پزشک، به بیماران التهابی روده است. جامعه مطالعه تعداد 160 نفر از بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا (ع) تبریز در طی یک سال مراجعه از اول مرداد 1394 تا اول تیر سال 1395 می باشد. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام خواهد شد. مطالعه یک سو کور خواهد بود. ارزیاب داده ها نیر بلائید خواهد شد. اطلاعات مبتنی بر شواهدی که پزشک معالج با توجه به شرایط جاری بیمار به وی تجویز می کند، توسط کتابدار متخصص تهیه میشود و بعد از ارزیابی و ساده سازی آن از نظر قابل فهم بودن برای بیماران در یک فرمت پرینت شده به گروه مداخله به صورت کتبی و با توضیح شفاهی ارائه می شود. اماگروه شاهد فقط اطلاعات شفاهی را طبق روش معمول دریافت خواهند نمود. پیامدهای این مطالعه عبارتند از: تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در کاهش عود بیماری؛ تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در هزینه های درمانی؛ تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در فراوانی نسبی عوارض خود بیمارآنگاری بعد از ارایه نسخه اطلاعات درمانی؛ تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در مقدار کاهش داروها و دوز مصرفی؛ تاثیر مداخله اطلاعات درمانی در کیفیت زندگی بیماران التهابی روده.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6915 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

zarehv@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر نسخه اطلاعات درمانی به بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده در کاهش عود بیماری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله اطلاعات درمانی با تجویز پزشک به بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده در کاهش عود بیماری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به التهاب روده؛ با سواد (حداقل سیکل) باشد یا حداقل مراقب او با سواد باشد. هشیاری؛ همراه، مراقب و خانواده درجه اول آنها پزشک یا پرسنل فراهم آورنده سلامت نباشد؛ سن بیمار 18 تا 85 سال؛ رضایت به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: آگاهی قبلی و مطلع بودن؛ بیمارانی که از قبل منبع دیگر اطلاعاتی به غیر از نسخه اطلاعاتی داشته باشند مانند داشتن دسترسی به یک پزشک در خانواده، و یا دوستان نزدیک در این مورد بیماران باید از مطالعه خارج شوند؛ عدم هشیاری؛ بیماری مزمن دیگری غیر از گوارش که بخاطر آن دارو مصرف نماید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510137612N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2016, 1395/03/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-24, 1395/03/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحیده زارع گاوگانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

توصیف کد ICD-10  
Ulcerative colitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش عود بیماری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو و چهار ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تماس تلفنی و پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
هزینه های درمانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو و چهار ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تماس تلفنی-پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
فراوانی نسبی عوارض خود بیمار انگاری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو و چهار ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تماس تلفنی-پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تغییر در تعداد اقلام دارویی مصرفی یا دوز آنها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو و چهار ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تماس تلفنی-پرسشنامه

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
مقایسه کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دو و چهار ماه بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تماس تلفنی-پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در این مطالعه ، نوع مداخله اطلاعات تجویز شده توسط پزشک در قالب یک نسخه کتبی اطلاعاتی است. بیماران در گروه مداخله علاوه بر اطلاعات معمول که توسط پزشک به بیمار داده می شود، اطلاعات درمانی با تجویز پزشک به همراه توضیحات شفاهی کتابدار در مورد همان اطلاعات دریافت می کنند. محتوای اطلاعات شامل اطلاعاتی

سن  
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5166615739  
**تاریخ تایید**  
1394/04/15, 2015-07-06  
**کد کمیته اخلاق**  
TBZMED.REC.1394.355

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بیماری التهابی روده  
**کد ICD-10**  
K50  
**توصیف کد ICD-10**  
[Crohn disease [regional enteritis

### 2

**شرح**  
بیماری التهابی روده  
**کد ICD-10**  
K51

درباره بیماری التهابی روده، داروها، آزمایشات، علایم بیماری، ورزش و مراقبتهای فردی سلامت می باشد. گروه شاهد اطلاعات نوشتاری و توضیحات شفاهی کتابدار را دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه شاهد بیمار صرفا اطلاعات شفاهی معمول که توسط پزشک ارائه می شود را دریافت میکند و اطلاعات درمانی با تجویز پزشک دریافت نمی کند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدحسین صومی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تبریز

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شیخ الرییس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدحسین صومی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان آزادی، نرسیده به گلگشت، کلینیک شیخ الرییس

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا رشیدی معاون پژوهشی دانشگاه

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

پرینسا اکبری ایکده لو

**موقعیت شعاعی**

دانشجوی کارشناسی ارشد کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده مدیریت و اطلاع

رسانی پزشکی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

0053 408 910 98+

**فکس**

**ایمیل**

parisa.akbari68@yahoo.comredflower0053@gmail.co

m

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وحیده زارع گاوگانی

**موقعیت شعاعی**

دانشیار کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده مدیریت و اطلاع

رسانی، اتاق 405 ب. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

0268 234 914 98+

**فکس**

**ایمیل**

vgavgani@gmail.com, vgavgani@yahoo.com,

zarehv@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریسا اکبری ایکده لو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده مدیریت و اطلاع

رسانی پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0053 408 910 98+

فکس

ایمیل

parisa.akbari68@yahoo.comredflower0053@gmail.co

m