پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر کیفیت زندگی، اضطراب و خود مراقبتی بیماران جراحی پروستاتکتومی باز: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آموزش مبتنی بر موبایل بر کیفیت زندگی، اضطراب و خود مراقبتی بیماران جراحی پروستاتکتومی باز در دو گروه مداخله و کنترل
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، فاقد کور سازی ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه: بخش عمل جراحی بیمارستان شهید بهشتی همدان؛
جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات؛
نوع کور سازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کاندید جراحی پروستات باز به روش ترانس وزیکال، داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه، توانایی پیگیری آموزش ها و ارتباط با محقق، داشتن گوشی اندروید و توانایی کار با آن، داشتن سواد یا همراه با سواد جهت کمک در تکمیل داده ها. شرایط عدم ورود: شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر به صورت همزمان، از دست رفتن نمونه در حین انجام مطالعه به علت فوت، انصراف از همکاری در حین انجام طرح، عدم همکاری بیمار جهت پیگیری آموزش ها.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش های مراقبتی را از طریق اپلیکیشین ارتباطی از محقق دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله هنگام مراجعه به مطب پزشک از لحاظ کیفیت زندگی و خود مراقبتی ارزیابی می شوند. سپس در روز جراحی سطوح اضطراب در آنها بررسی می شود و پس از عمل جراحی در بازه های 1 و 3 ماهه علائم ادراری، کیفیت زندگی و خود مراقبتی در آنها مورد بررسی قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز نحوه ارزیابی ها به همین صورت خواهد بود با این تفاوت که آنها آموزش ها را به صورت معمول دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ اضطراب؛ خود مراقبتی؛ علائم ادراری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201127049507N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-29, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-29, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-29, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان خواهان یزدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3661 7321
آدرس ایمیل
antenen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر کیفیت زندگی، اضطراب و خود مراقبتی بیماران جراحی پروستاتکتومی باز: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش از طریق موبایل بر کیفیت زندگی، اضطراب و مراقبت از خود در بیماران جراحی پروستات
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی پروستات باز به روش ترانس وزیکال داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه توانایی پیگیری آموزش ها و ارتباط با محقق داشتن گوشی اندروید و توانایی کار با آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از دست رفتن نمونه در حین انجام مطالعه به علت فوت اختلالات سلامت روان شدید انجام جراحی در 6 ماه گذشته
سن
تا سن **90 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 60 بیمار ، توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (https://www.sealedenvelope.com) ایجاد می شود، به دلیل استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود، مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت می شود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپر پلازی خوشخیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 ماه پس از شروع مداخلات آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد
نمره خود مراقبتی در مقیاس بازنگری شده سازمان خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خود مراقبتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 ماه پس از شروع مداخلات آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بازنگری شده سازمان خود مراقبتی

4

شرح متغیر پیامد
نمره چک لیست علائم ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه پس از شروع مداخلات آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست علائم ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات و کاندید عمل جراحی برداشت پروستات به روش باز، علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بیمارستان، مداخلات آموزشی مربوط به رفتار های خود مراقبتی پس از عمل را یک هفته قبل از عمل جراحی دریافت خواهند

کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات و کاندید عمل جراحی برداشت پروستات به روش باز که تنها مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک دانشور
آدرس خیابان
همدان - ابتدای بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65179-5-3371
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
+98 81 3838 1035
ایمیل
ShahidBeheshti@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز کارخانه ای
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ایمان خواهان یزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
antenen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
behzadiman@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ایمان خواهان یزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
antenen@yahoo.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