پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر برنامه آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو بر توانایی عملکردی سالمند وترس مراقب از سقوط سالمند تحت جراحی شکستگی لگن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین تأثیر آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو بر توانایی عملکردی سالمندان پس از جراحی شکستگی لگن و ترس مراقبان از سقوط سالمند است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهه، سالمندان و مراقبان به گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله آموزش چهار هفته‌ای مبتنی بر ویدئو از طریق پیام‌رسان ایتا دریافت می‌کند. پیامدهای اصلی شامل توانایی عملکردی سالمند و ترس مراقب از سقوط است.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوگروهه با گروه‌های موازی و یک‌سوکور، بر روی 120 سالمند تحت جراحی شکستگی لگن و مراقبان آن‌ها انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 و به روش تصادفی‌سازی ساده در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. این مطالعه از نوع کارآزمایی فاز 2 است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 120 سالمند تحت جراحی شکستگی لگن و مراقبان آن‌ها، در زمان بستری و آستانه ترخیص انجام می‌شود. مداخله از دو روز قبل از ترخیص با یک جلسه حضوری آغاز شده و سپس به مدت 4 هفته به‌صورت آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو از طریق پیام‌رسان ایتا ادامه می‌یابد؛ مطالعه یک‌سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
– شرایط ورود سالمندان ۶۰ سال و بالاتر سابقه جراحی شکستگی لگن بستری در بیمارستان ترخیص طی ۴۸ تا ۷۲ ساعت آینده توانایی پیگیری آموزش خانگی، با کمک یا بدون کمک مراقب دسترسی به گوشی هوشمند پیام‌رسان وضعیت شناختی قابل‌قبول بر اساس AMT رضایت آگاهانه بیمار و مراقب – شرایط عدم ورود عوارض حاد پزشکی که مداخله را ناایمن کند بستری مجدد در طول مداخله نقص شدید بینایی یا شنوایی که آموزش را مختل کند اختلال شناختی شدید عدم تکمیل حداقل ۲۵٪ جلسات آموزشی

گروه‌های مداخله
120 سالمند تحت جراحی شکستگی لگن و مراقبان آن‌ها به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند.گروه کنترل پمفلت آموزشی دریافت می‌کند و گروه مداخله به مدت 4 هفته آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو درباره مراقبت پس از جراحی و پیشگیری از سقوط را از طریق پیام‌رسان ایتا دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
توانایی عملکردی سالمندان با استفاده از آزمون SPPB؛ ترس مراقبان از سقوط سالمند با استفاده از پرسشنامه CFFI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VFH
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260531069581N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه خسروی قره چه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3742 0393
آدرس ایمیل
khosravif4032@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-28, ۱۴۰۵/۰۵/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو بر توانایی عملکردی سالمند وترس مراقب از سقوط سالمند تحت جراحی شکستگی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو بر توانایی عملکردی سالمند وترس مراقب از سقوط سالمند تحت جراحی شکستگی لگن

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمند ۶۰ سال و بالاتر باشد. سابقه جراحی شکستگی لگن داشته باشد. در بیمارستان بستری باشد. ترخیص او طی ۴۸ تا ۷۲ ساعت آینده برنامه‌ریزی شده باشد. توانایی پیگیری آموزش خانگی را داشته باشد. خود بیمار یا مراقب او قادر به دریافت آموزش باشد. به گوشی هوشمند یا پیام‌رسان دسترسی داشته باشد. وضعیت شناختی قابل قبول داشته باشد. بیمار رضایت آگاهانه بدهد. مراقب نیز رضایت آگاهانه بدهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عوارض حاد پزشکی که مداخله را غیرایمن کند. وجود نقص شدید بینایی یا شنوایی که آموزش را مختل کند. وجود اختلال شناختی شدید. بستری مجدد بیمار در زمان اجرای مداخله. احتمال عدم تکمیل حداقل ۲۵٪ جلسات آموزشی.

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
ارزیابی‌ها در سه مقطع زمانی شامل خط پایه، بلافاصله پس از مداخله، و یک ماه پس از اتمام مداخله انجام می‌شود. این ارزیابی‌ها شامل آزمون عملکردی کوتاه سالمندان (SPPB) و پرسشنامه ترس مراقب از سقوط سالمند است.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده و در سطح فردی انجام خواهد شد. نسبت تخصیص در دو گروه 1:1 است. در این پژوهش از تصادفی‌سازی لایه‌ای یا بلوکی استفاده نشده است. در متن پروپوزال، ابزار تولید توالی تصادفی و جزئیات اجرایی پنهان‌سازی تخصیص به‌صورت صریح ذکر نشده است. مطالعه به‌صورت یک‌سوکور طراحی شده و فقط افراد تحت مطالعه کور خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت یک‌سوکور انجام می‌شود؛ به‌طوری‌که شرکت‌کنندگان (افراد تحت مطالعه) نسبت به تخصیص گروهی (مداخله/کنترل) کور هستند. به دلیل ماهیت مداخله آموزشی، محقق/مجری مداخله کور نیست و ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها نیز کورسازی نشده‌اند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهه است که در آن 120 نفر از سالمندان تحت جراحی شکستگی لگن و مراقبین به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. گروه کنترل بسته آموزشی مکتوب (پمفلت) دریافت می‌کند و گروه مداخله طی چهار هفته آموزش تعاملی ساختارمند مبتنی بر فیلم‌های ویدئویی را از طریق پیام‌رسان ایتا دریافت خواهد کرد. پیامدهای اصلی شامل توانایی عملکردی سالمند و ترس مراقب از سقوط سالمند است. سنجش‌ها در ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۵۱۴

تاریخ تایید
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1405.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکردی سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از پایان دوره ۴ هفته‌ای آموزش، و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکردی کوتاه سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارتباط بین بهبود توانایی عملکردی سالمندان و کاهش ترس مراقبین از سقوط پس از مداخله آموزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۴ هفته‌ای آموزش، و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این ارتباط از طریق تحلیل نمرات آزمون عملکردی کوتاه سالمندان و شاخص ترس مراقب از سقوط بررسی می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش تعاملی مبتنی بر ویدئو برای مراقبین سالمندان تحت جراحی شکستگی لگن
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی قره چه
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۵۱۴
تلفن
+98 938 432 6847
ایمیل
khosravif4032@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی قره چه
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۵۱۴
تلفن
+98 938 432 6847
ایمیل
Khosravif4032@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خسروی قره چه
موقعیت شغلی
Student / Principal Investigator
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۵۱۴
تلفن
+98 938 432 6847
ایمیل
khosravif4032@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه ولی زاده زارع
موقعیت شغلی
Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۵۱۴

تلفن

+98 938 432 6847

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خسروی قره چه

موقعیت شغلی

Contract Researcher / Principal Investigator

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۵۱۴

تلفن

+98 938 432 6847

ایمیل

khosravif4032@mums.ac.ir

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

نظام کدبندی داده‌ها (Data Dictionary)، کدبوک (Codebook)، فرم‌های جمع‌آوری داده، و داده‌های دموگرافیک، بالینی و عملکردیِ کدگذاری‌شده و غیرقابل شناسایی. این مستندات شامل تعاریف متغیرها، نحوه کدگذاری، ساختار فایل داده‌ها، اطلاعات جمعیت‌شناختی سالمند و مراقب، اطلاعات بالینی مرتبط با شکستگی و جراحی، و نتایج ابزارهای ارزیابی عملکرد و ترس از سقوط شامل SPPB و CFFI خواهد بود. تمام اطلاعات قبل از هرگونه اشتراک‌گذاری به‌صورت کدگذاری‌شده و غیرقابل شناسایی نگهداری می‌شوند و هیچ داده هویتی فردی منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 6 ماه پس از پایان رسمی مطالعه و انتشار نتایج اصلی، به مدت 2 سال. دسترسی به داده‌ها پس از نهایی شدن جمع‌آوری، پاکسازی و کدگذاری داده‌ها و همچنین تأیید تیم پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط پژوهشگران و دانشجویان تحصیلات تکمیلی وابسته به مراکز دانشگاهی و علمی که درخواست مکتوب با ذکر هدف علمی و تعهد به محرمانگی ارائه دهند. دسترسی به داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و با تأیید تیم پژوهش خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای اهداف علمی و پژوهشی، مانند تحلیل ثانویه، بازتحلیل داده‌ها یا استفاده آموزشی مرتبط با موضوع مطالعه. استفاده از داده‌ها منوط به دریافت تأیید کتبی از تیم پژوهش، رعایت کامل محرمانگی، عدم تلاش برای شناسایی مجدد افراد، و ذکر منبع اصلی مطالعه در هرگونه خروجی علمی است. استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست کتبی خود را به مسئول علمی مطالعه، دکتر نجمه ولی‌زاده زارع، از طریق ایمیل زیر ارسال کنید: valizadehn@mums.ac.ir در صورت نیاز، می‌توان از ایمیل عمومی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد نیز استفاده کرد: RAMResearch@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست مکتوب خود را همراه با هدف استفاده، طرح تحلیل و تعهدنامه محرمانگی ارسال کند. پس از بررسی درخواست توسط تیم پژوهش و در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل شناسایی یا مستندات مربوطه حداکثر ظرف 2 تا 4 هفته در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

تمام اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان محرمانه و کدگذاری‌شده نگهداری می‌شود و دسترسی به داده‌ها صرفاً در اختیار پژوهشگر اصلی و تیم پژوهش است. نام و مشخصات فردی در هیچ گزارش یا مقاله‌ای ذکر نخواهد شد و نتایج فقط به‌صورت کلی و گروهی منتشر می‌شوند.