

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر استفاده از برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی هوشمند بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی افراد با نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

1-هدف اصلی مطالعه بررسی تاثیر برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی هوشمند بر کیفیت زندگی و تبعیت دارویی افراد با نارسایی قلبی در post ccu و ccu می باشد. 2-طراحی این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد. 3-نحوه انجام: 120 فرد مبتلا به نارسایی قلبی را انتخاب نموده و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. 4-بیماران 18-65 سال که مبتلا به نارسایی قلبی هستند هر دو گروه کلاس 2 و 3 نارسایی قلبی آنها توسط پزشک تایید شده است. این افراد باید دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن و استفاده از گوشی هوشمند یا تبلت را داشته باشند 5- مداخلات: در گروه مداخله مراقبت معمول به علاوه نصب برنامه کاربردی بر روی گوشی هوشمند بیماران جهت پیگیری برنامه درمانی، پیام های انگیزشی در زمینه آموزش مرتبط به بیماری نارسایی قلبی به مدت 3 ماه انجام خواهد شد. درگروه کنترل مراقبت معمول به مدت 3 ماه؛ انجام خواهد شد. 6- متغیر پیامد اولیه کیفیت زندگی و تبعیت دارویی می باشد.

86709 21 98+

آدرس ایمیل

davoudim3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی هوشمند بر

تبعیت دارویی و کیفیت زندگی افراد با نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه کاربردی (نرم افزار) گوشی هوشمند بر کیفیت زندگی و

تبعیت دارویی افراد با نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1 معیارهای ورود شامل: داشتن سن 18 تا 65 سال؛ بیماران در دو گروه تحت پژوهش یا مداخله ای دیگر نباشند؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ در گروه کلاس 2 و HF 3 باشند؛ بیماران به تشخیص پزشک به علت دوره تشدید بیماری نارسایی قلب در بیمارستان بستری شده باشند؛ بیمار گوشی هوشمند یا تبلت تحت سیستم اندروید داشته باشد که برنامه کاربردی روی آن قابل نصب باشد؛ توانایی استفاده از گوشی هوشمند و یادگیری چگونگی استفاده از برنامه کاربردی توسط بیمار؛ مبتلا نبودن به هر بیماری مزمن دیگری که نیاز به بستری مکرر دارد مانند سرطان، بیماری شدید کلیوی و دمانس؛ کسب نمره کمتر از 8 از مقیاس موربسی (تبعیت دارویی ضعیف و متوسط)؛ کسب نمره بیشتر از 24 از مقیاس کیفیت زندگی مینه سوتا (کیفیت زندگی پایین و متوسط) معیارهای خروج از مطالعه: عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017061934647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/29, 20-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/29, 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه داودی کنگ سفلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

استفاده از برنامه کاربردی به مدت یک هفته (هر بیمار با استفاده از رمز ورود مخصوص خود وارد می شود و کنترل می گردد) ؛ فوت بیمار؛ بستری شدن بیمار به هر علتی غیر از بیماری مورد مطالعه مثل جراحی اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9411449003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

Heart failure

2

شرح

نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart failure

3

شرح

نارسایی چپ قلب

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

4

شرح

نارسایی قلبی غیراختصاصی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موريسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در گروه آزمون ، برنامه کاربردی بر روی گوشی

هوشمند بیماران نصب می شود و سپس به مدت 3 ماه به بیماران پیام

های انگیزشی و مراقبتی در راستای مدیریت درمانی و دارویی نارسایی

قلبی ارسال خواهد شد. پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

مینه سوتا ، و پرسشنامه تبعیت دارویی موريسکی توسط نمونه های

پژوهش ، قبل و سه ماه بعد از شروع مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل فقط آموزش های رایج را دریافت خواهند کرد که شامل توضیحات شفاهی مختصر در رابطه با بیماری و پمفلت می باشد و سپس پرسشنامه مینه سوتا و موریسکی قبل از مداخله و سه ماه بعد تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه داودی کنگ سفلی

آدرس خیابان

مشهد؛ خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه داودی کنگ سفلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21888882886 98+

فکس

ایمیل

davoudim3@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره نجفی قزلچه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ولیعصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

najafi.t@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه داودی کنگ سفلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر(عج)، خیابان شهید رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

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