# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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 ccu و post 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 65-18 سال که مبتلا به نارسایی قلبی هستد هر دو گروه کلاس 2و 3 نارسایی قلبی آنها توسط پزشک تایید شده است.این افراد باید داراری 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061934647N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محبوبه داودی کنگ سفلی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 86709

**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**

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

**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**

1معیارهای 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 2و 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 باشدکه برنامه کاربردی روی آن قابل نصب باشد ؛توانایی استفاده از گوشی هوشمند و یادگیری چگونگی استفاده از برنامه کاربردی توسط بیمار ؛مبتلا نبودن به هربیماری مزمن دیگری که نیاز به بستری مکرر دارد مانند سرطان، بیماری شدید کلیوی و دمانس ؛ کسب نمره کمتر از 8 از مقیاس موریسکی(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

استفاده از برنامه کاربردی به مدت یک هفته ( هر بیمار با استفاده از رمز ورود مخصوص خود وارد می شود وکنترل 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC1396.9411449003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

نارسایی قلبی

**کد 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 اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مینه سوتا

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تبعیت دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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 زندگي بيماران نارسايي قلبی مینه سوتا ، و پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی توسط نمونه هاي پژوهش ، قبل و سه ماه بعد از شروع مداخله تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
بیماران در گروه کنترل فقط آموزش هاي رایج را دریافت خواهندکرد که شامل توضیحات شفاهی مختصر در رابطه با بیماری و پمفلت می باشدو سپس پرسشنامه مینه سوتا و موریسکی قبل از مداخله و سه ماه بعد تکمیل خواهد شد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**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

**1**

**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
**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**
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه داودی کنگ سفلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران دانشکده پرستاری مامایی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21888882886
**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**
طاهره نجفی قزلچه
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ ولیعصر، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8888 2885
**فکس**
**ایمیل**
najafi.t@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر(عج)، خیابان شهید رشید یاسمی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8888 2885
**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