پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر استفاده از برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی های هوشمند بر رفتارهای خود مراقبتی مبتلایان به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بهبود رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در ccu یا post ccu بررسی خواهند شد. سپس 110 نفر از بیماران دارای معیار های ورود را به روش مستمر پس از گرفتن رضایت آگاهانه کتبی انتخاب نموده و آن ها را در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن گوشی هوشمند یا تبلت تحت سیستم اندرویدکه برنامه کاربردی روی آن قابل نصب باشد و توانایی استفاده از آنها داشتن خود مراقبتی ضعیف تا متوسط براساس پرسشنامه خودمراقبتی نارسایی قلبی اروپایی داشتن سن 18 تا 65 سال در گروه کلاس 2و 3 HF باشند .

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه کنترل تحت مراقبت های رایج بیمارستان قرار خواهند گرفت و بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای رایج برنامه ی کاربردی بر روی گوشی هوشمند را دریافت خواهند کرد، این برنامه قابل نصب بر روی گوشی های با سیستم اندروید خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت رفتارهای خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171225038069N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۳۱ ,22-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۳۱ ,22-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید کیاروستا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6660 8107

آدرس ایمیل

n.kiaroosta@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی های هوشمند بر رفتارهای خود مراقبتی مبتلایان به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نرم افزارهای گوشی های هوشمند در نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در دو گروه تحت پژوهش دیگری نباشند داشتن گوشی هوشمند یا تبلت تحت سیستم اندرویدکه برنامه کاربردی روی آن قابل نصب باشد و توانایی استفاده از آنها داشتن سواد و تسلط بر زبان فارسی بیمار حداقل یک بار به علت وخیم شدن بیماری HF بستری شده باشد مبتلا نبودن به بیماری هایی نظیرفراموشی با تایید پزشک داشتن خود مراقبتی ضعیف تا متوسط براساس پرسشنامه خودمراقبتی نارسایی قلبی اروپایی داشتن سن 18 تا 65 سال در گروه کلاس 2و 3 HF باشند بیماران به تشخیص پزشک به علت دوره تشدید بیماری نارسایی

قلبی در بیمارستان بستری شده باشند و در فاز جبرانی بیماری نباشند
مبتلا نبودن به هربیماری مزمن دیگری که نیاز به بستری مکرر دارد
مانند سرطان، بیماری شدید کلیوی و دمانس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پذیرش بیمار به علت هر بیماری دیگری غیر از موضوع مورد مطالعه
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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی بلوک بندی چهارتایی بدون جای گشت خواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، جنب برج میلاد، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411449006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خودمراقبتی(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع استفاده از نرم افزار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اروپایی رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی (12 گویه اي) جاراسما و همکارانش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای رایج برنامه ی کاربردی بر روی گوشی هوشمند با سیستم اندروید را دریافت خواهند کرد. این برنامه کاربردی نرم افزاری است که قابلیت انتقال محتوای آموزشی به شکل مدیا، متن، صوت و فیلم راداشته و هم چنین به غیر از آموزش، توانایی ارزیابی علایم بیماران، یادآوری جهت مصرف داروها، ملاقات با پزشک و انجام آزمایشات را دارد. علاوه بر این بیماران می توانند از طریق این برنامه با تیم مراقبتی ارتباط برقرار کنند و به طور تعاملی سؤالات پیش آمده را مطرح کنند و از همین طریق پاسخ را نیز دریافت کنند. در یک جلسه 20 تا 30 دقیقه ای به بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه قلبی در مورد چگونگی استفاده از این برنامه آموزش داده خواهد شد. روز بعد به بخش های بستری مراجعه خواهد شد و درباره ی مشکلات بیماران در استفاده از این برنامه کاربردی سؤال می شود تا مشکلات احتمالی رفع گردد. هر هفته برای 6 هفته و بعد از آن هرماه برای 2 ماه دیگر با بیمار تماس تلفنی برای 10 تا 15 دقیقه برقرار خواهد شد و در مورد لزوم استفاده از برنامه تأکید می شود. روزانه استفاده بیماران مورد مطالعه از برنامه کاربردی بررسی خواهد شد و پیام های سلامتی و مشوق جهت کاربرد این برنامه ارائه خواهند شد. همچنین از این طریق تعامل بین بیماران و پژوهشگران انجام خواهد شد که بسته به نیاز بیماران و شرایط آنها خواهد بود. بیماران به مدت 3 ماه از این برنامه استفاده می کنند، بعد از گذشت سه ماه مجدد با بیماران هم درگروه مداخله و هم در گروه کنترل توسط کمک پژوهشگر تماس گرفته می شود و در خواشست می شود در برنامه کاربردی مخصوص پرسشنامه، پرسشنامه خومراقبتی اروپایی را تکمیل نموده و به پژوهشگر ارسال کنند. همچنین برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی هوشمند برای بیماران در گروه کنترل پس از پایان جمع آوری داده ها ارسال شده تا نصب گردد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت مراقبت های رایج بیمارستان قرار خواهند داشت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیاروستا
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم، نیش خیابان منصوری، خیابان نیایش، ستار خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
فکس
ایمیل
n.kiaroosta@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیاروستا
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرید، خیابان کریم خان زند،میدان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
n.kiaroosta@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.firoozgar.old.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ناصری پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
فکس
ایمیل
n.kiaroosta@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیاروستا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
n.kiaroosta@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره نجفی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری مراقبت های ویژه و اورژانس
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
najafi.t@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیاروستا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، جنب برج میلاد، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
n.kiaroosta@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد