

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 معیارهای 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 اندروید که 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 2 و HF 3 باشند .

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه کنترل تحت مراقبت های رایج بیمارستان قرار خواهند گرفت و بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

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

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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 پژوهش دیگری نباشند داشتن گوشی هوشمند

یا تبلت تحت سیستم اندروید که 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 نظیر فراموشی یا تأیید پزشک داشتن خود

مراقبتی ضعیف تا متوسط براساس پرسشنامه خودمراقبتی نارسایی

قلبی اروپایی داشتن سن 18 تا 65 سال در گروه کلاس 2 و HF 3

باشند بیماران به تشخیص پزشک به علت دوره تشدید بیماری نارسایی

توصیف کد ICD-10  
Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
خودمراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 ای) جاراسما و همکارانش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های رایج برنامه‌ی 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 می‌توانند 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 دقیقه‌ای به بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی در مورد چگونگی استفاده از این برنامه آموزش داده خواهد شد. روز بعد به بخش‌های بستری مراجعه خواهد شد و درباره‌ی مشکلات بیماران در استفاده از این برنامه کاربردی سؤال می‌شود 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 می‌شود. روزانه استفاده بیماران مورد مطالعه از برنامه کاربردی بررسی خواهد شد و پیام‌های 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 می‌کنند، بعد از گذشت سه ماه مجدد با بیماران هم درگروه مداخله و هم در گروه کنترل توسط کمک پژوهشگر تماس گرفته می‌شود و در خواشست می‌شود در برنامه کاربردی مخصوص پرسشنامه، پرسشنامه خودمراقبتی اروپایی را تکمیل نموده و به پژوهشگر ارسال کنند. همچنین برنامه کاربردی مبتنی بر گوشی هوشمند برای بیماران در گروه کنترل پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها ارسال شده تا نصب گردد

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت مراقبت‌های رایج بیمارستان قرار خواهند داشت.

طبقه بندی

غیره

قلبی در بیمارستان بستری شده باشند و در فاز جبرانی بیماری نباشند مبتلا نبودن به هر بیماری 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

مصادق 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 نمونه‌ها 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, 1396/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411449006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

## 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

5001 6651 21 98+

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

1201 8214 21 98+

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

86709 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

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

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، جنب برج میلاد، بزرگراه همت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
86709 21 98+  
**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

**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری مراقبت‌های ویژه و اورژانس  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
86709 21 98+  
**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**