

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی استفاده از سیستم سلامتی همراه (mobile-health/mHealth) برای بهبود پایبندی به درمان و رژیم دارویی در افرادی که با اچ آی وی زندگی می کنند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

۱. آزمون اثر مداخله بر پایبندی به رژیم دارویی ای آر وی ۲. آزمون اثر مداخله بر وضعیت بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی می باشد، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی واجد شرایط هستند که 1) در حال حاضر درمان ART دریافت می کنند، 2) 18 ساله یا بالاتر، 3) داشتن دسترسی کافی به تلفن همراه (دسترسی مشترک با موافقت صاحب تلفن مجاز است) 4) قادر به استفاده از تلفن همراه برای برقراری ارتباط از طریق پیامک هستند.

#### گروه های مداخله

از طریق سیستم سلامتی همراه /سیار (mobile health) بازوی درمان در مدت ۲ ماه از طریق تلفن های همراه پیام های یادآور و مشاوره (با در نظر گرفتن نیازهای شخصی) دریافت خواهند کرد. پایبندی به رژیم دارویی از طریق پرسشنامه اندازه گیری شود، اثر مداخله بر وضعیت بالینی بررسی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی به درمان اچ آی وی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینو محرز

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7984 6694 21 98+

##### آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده از سیستم سلامتی همراه (mobile-health/mHealth) برای بهبود پایبندی به درمان و رژیم دارویی در افرادی که با اچ آی وی زندگی می کنند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سیستم سلامتی همراه (mobile-health/mHealth) بر پایبندی به درمان ضد رترو ویروسی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که با اچ آی وی زندگی میکنند و درمان ضد ویروسی دریافت میدارند افراد 18 ساله و 18 به بالا مالک تلفن همراه باشند و یا دسترسی کافی به آن داشته باشند قادر به کارکردن با تلفن همراه برای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100601004076N23

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پایبندی به درمان اچ آی وی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بار ویروسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سی دی ۴

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: از طریق سیستم سلامتی همراه /سیار (mobile health) بازوی درمان در مدت ۲ ماه از طریق تلفن های همراه پیام های یادآور و مشاوره (با در نظر گرفتن نیازهای شخصی) دریافت خواهند کرد. پایبندی به رژیم دارویی از طریق پرسشنامه اندازه گیری شود، و همچنین از طریق نتایج آزمایشگاه (بار ویروسی و سی دی فور) بررسی میشود.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله را دریافت نمی کند. پایبندی به رژیم دارویی از طریق پرسشنامه اندازه گیری شود، و همچنین از طریق نتایج آزمایشگاه (بار ویروسی و سی دی فور) بررسی میشود.

برقراری ارتباط با استفاده از پیام های تلفن همراه باشد (کمک شریک برای بیماران برای خواندن و یا نوشتن کافی است)  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از دستورالعمل‌های CONSORT پیروی می کند و بعد از ثبت نام و جمع آوری داده های اولیه اجرا می شود. از یک برنامه

اینترنتی رایگان برای تخصیص تصادفی (SealedEnvelope™)

(www.sealedenvelope.com/freerandomiser/v1) استفاده خواهد شد.

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و مصاحبه کننده به تخصیص شرکت کننده کور می باشند، ولی با توجه به نوع مداخله در این طرح شرکت کنندگان نمی توانند به تخصیص گروهی خود کور باشند.

دارو نما

دارد

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0123456789

تاریخ تایید

1397/08/19, 2018-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.558

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مینو محرز  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات ایدز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956865432  
تلفن  
7984 6694 21 98+  
ایمیل  
ircha@tums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات ایدز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مینو محرز  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه بیماری  
های عفونی و گرمسیری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14-19-733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
minoomohraz@ams.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://ircha.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ویرا عاملی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات ایدز ایران- بیمارستان امام خمینی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1123565479  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
vira.ameli@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مینو محرز  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی تهران، مرکز تحقیقات ایدز  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0123456789  
تلفن  
9661 6641 21 98+  
ایمیل  
minoomohraz@ams.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به امکان سو استفاده و استفاده دوباره از نتایج دیتاها امکان

انتشار دیتاهای طرح 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ویرا عاملی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران- بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1123565479

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

vira.ameli@gmail.com