

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر نرم افزار کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن همراه بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی نظامیان مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نرم افزار کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن همراه بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی نظامیان مبتلا به پرفشاری خون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده. حجم گروه کنترل و مداخله 33 نفر است. در این پژوهش ابتدا نمونه ها به صورت آسان از بین نظامیان مبتلا به فشارخون انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بیمارستان قلب شهیدمدنی است. پس از انتخاب نمونه‌های مورد مطالعه، در صورت تمایل آن‌ها برای شرکت در پژوهش، وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا فرم اطلاعات جمعیت شناختی و سپس پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36) توسط داوطلبین واجد شرایط تکمیل خواهد شد. همچنین فشارخون قبل از شروع مطالعه از دو گروه در چک لیست طراحی شده اندازه گیری و ثبت خواهد شد. شش هفته پس از نصب نرم افزار مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت

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

معیارهای ورود: تشخیص قطعی فشارخون توسط پزشک، دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده از آن معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شش هفته از اپلیکیشن استفاده می کنند و سپس فشارخون و کیفیت زندگی آنها نسبت به قبل از مطالعه و همچنین با افراد گروه کنترل مقایسه می شود. گروه کنترل: در زمان ترخیص فقط آموزش های بیمارستانی رادریافت می کنند و اپلیکیشن رادریافت نمی کنند و سپس فشارخون و کیفیت زندگی آنها نسبت به قبل از مطالعه و همچنین با افراد گروه مداخله مقایسه می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۳، 14-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته فلاح

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1427 3342 66 98+

##### آدرس ایمیل

falahfereshteh407@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-24، ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نرم افزار کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن همراه بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی نظامیان مبتلا به پرفشاری خون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نرم افزار کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن همراه بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی نظامیان مبتلا به پرفشاری خون

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشارخون از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf-36

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": در مرحله اول به منظور گردآوری مطالب برای نرم افزار مورد نظر، پژوهشگر بر اساس مطالعات کتابخانه‌ای و راهنمای جهانی مدیریت و درمان فشارخون و جستجو در پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر و مقالات علمی توسط پژوهشگر مطالب را جمع‌آوری و تدوین خواهد نمود محتوای نرم افزار آموزشی حاضر شامل موضوعات مختلف مربوط به فشارخون شامل نکات مراقبتی شامل تغذیه، ورزش، رژیم غذایی و داروها، عوامل خطر ساز، است که از نظر فنی و علمی به تأیید هیات علمی گروه پرستاری دانشگاه ارتش، متخصصان داخلی و قلب و عروق کمیته آموزش سلامت مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی شهرستان خرم‌آباد خواهد رسید. قابلیت‌های نرم‌افزار آموزشی مورد نظر پژوهشگر به مهندس برنامه‌نویسی ارائه شده و با توجه به آن ویژگی‌ها نرم‌افزار مناسب توسط مهندس برنامه‌نویسی طراحی خواهد شد. نرم‌افزار تحت سیستم عامل اندروید خواهد بود و به گونه‌ای طراحی خواهد شد که به صورت غیر آنلاین نیز قابل استفاده باشد. نرم‌افزار بر گوشی هوشمند گروه مداخله نصب خواهد شد و پژوهشگر در یک جلسه 60 دقیقه‌ای مطالب و امکانات نرم‌افزار و در مورد طریقه استفاده از آن با هماهنگی سوپروایزر آموزشی بیمارستان در سالن کنفرانس مرکز آموزشی به اطلاع کلیه بیماران گروه مداخله به صورت سخنرانی و عملی آموزش داده خواهند شد. هم‌چنین در پایان جلسه آموزشی استفاده از نرم‌افزار از بیماران خواسته خواهد شد به شکل عملی با نرم‌افزار کار کنند و پژوهشگر ببیند که کار با آن را یاد گرفته اند یا خیر که در صورت هرگونه ابهامی، سؤالات خود را مطرح نمایند. فشارخون افراد قبل از مداخله در بیماران

تشخیص قطعی فشارخون توسط پزشک سنین 35 تا 55 سال عدم اشتغال بیمار یا عضو خانواده در کادر درمانی عدم بستری در بخش‌های مختلف بیمارستانی پس از تکمیل درمان عدم وجود اختلال شنوایی، بنیادی حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده از آن امکان نصب برنامه افزاری درگوشی تلفن همراه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بدین صورت که پاکت‌هایی حاوی کارت‌هایی با برچسب A و C تهیه و از نظامیان مورد مطالعه درخواست خواهد شد به طور تصادفی یکی از پاکت‌ها را انتخاب کند، افرادی که کارت A به آنها تعلق خواهد گرفت در گروه آزمون و افرادی که کارت C به آنها تعلق خواهد گرفت در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. دو گروه مداخله و کنترل خواهیم داشت. افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش‌های بیمارستانی اپلیکیشن رادریافت می‌کنند ولی گروه کنترل فقط آموزش‌های بیمارستانی رادریافت می‌کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### آدرس خیابان

خیابان کریم خان - کوچه سعدی

#### شهر

خرم‌آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

6819755836

#### تاریخ تأیید

1398/05/08, 2019-07-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.041

گروه مداخله اندازه گیری خواهد شد و پرسشنامه دموگرافیک و کیفیت زندگی توسط آنها پر خواهد شد. نرم افزار به مدت شش هفته در گوشی هوشمند بیماران گروه مداخله نصب شده و بیماران موظف هستند که از این نرم افزار و برنامه آن استفاده نمایند. پس از شش هفته دوباره فشارخون بیماران این گروه اندازه گیری خواهد شد و پرسشنامه دموگرافیک و کیفیت زندگی توسط آنها پس از مداخله پر خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله  
"گروه کنترل": مراقبت روتین  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فلاح  
آدرس خیابان  
خیابان کریم خان-کوچه سعدی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819755836  
تلفن  
1427 3342 66 98+  
ایمیل  
falahfereshteh407@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
زهرافارسی  
آدرس خیابان  
خیابان کریم خان، کوچه سعدی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819755836  
تلفن  
1427 3342 66 98+  
ایمیل  
falahfereshteh407@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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 ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فلاح  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان کریم خان، کوچه سعدی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819755836  
تلفن  
1427 3342 66 98+  
ایمیل  
falahfereshteh407@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فلاح  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان کریم خان، کوچه سعدی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819755836

کد پستی  
6819755836

تلفن  
1427 3342 66 98+

ایمیل  
falahfereshteh407@yahoo.com

تلفن  
1427 3342 66 98+

ایمیل  
falahfereshteh407@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فرشته فلاح

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشدپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، کوچه سعدی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست