پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 ومداخله 33نفراست .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 موردمطالعه، در صورت تمایل آن‌ها برای شرکت در پژوهش، وارد مطالعه خواهندشد. 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 چک‌لیست طراحی شده اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. شش هفته پس از نصب نرم افزار موردبررسی 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 ازاپلیکیشن استفاده می کنند وسپس فشارخون وکیفیت زندگی آنها نسبت به قبل ازمطالعه وهمچنین باافرادگروه کنترل مقایسه می شود. گروه کنترل : در زمان ترخیص فقط آموزش های بیمارستانی رادریافت می کنند واپلیکیشن رادریافت نمی کنند وسپس فشارخون وکیفیت زندگی آنها نسبت به قبل ازمطالعه وهمچنین باافرادگروه 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: **2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3342 1427

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:

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، بینایی 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 درمطالعه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 پاکت هایی حاوی کارت هایی با بر چسب A و C تهیه و از نظامیان مورد مطالعه درخواست خواهد شد به طور تصادفی یکی از پاکت ها 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 ازنوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. دوگروه مداخله وکنترل خواهیم داشت. افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های بیمارستانی اپلیکیشن رادریافت می کنند ولی کروه کنترل فقط آموزش های بیمارستانی رادریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان کریم خان -کوچه سعدی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819755836

تاریخ تایید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.041

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

اندازه گیری فشارقبل ازمطالعه و6هفته بعدازمطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمطالعه و6هفته بعدازمطالعه

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 جمع اوری و تدوین خواهد نمود محتوای نرم افزار آموزشی حاضر شامل موضوعات مختلف مربوط به فشارخون شامل نکات مراقبتی شامل تغذیه ، ورزش ، رژیم غذايي و داروها، عوامل خطر ساز، است که از نظر فنی و علمی به تایید هیات علمی گروه پرستاری دانشگاه ارتش ، متخصصان داخلی و قلب وعروق کمیته آموزش سلامت مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی شهرستان خرم آباد خواهد رسید.قابلیت‌های نرم‌افزار آموزشی موردنظر پژوهشگر به مهندس برنامه‌نویسی ارائه‌شده و با توجه به آن ویژگی‌ها نرم‌افزار مناسب توسط مهندس برنامه‌نویسی طراحی خواهد شد. نرم‌افزار تحت سیستم‌عامل اندروید خواهد بود و به‌گونه‌ای طراحي خواهد شد که به‌صورت غیر آنلاین نیز قابل‌استفاده باشد. نرم‌افزار بر گوشی هوشمند گروه مداخله نصب خواهد شد و پژوهشگر در یک جلسه 60 دقیقه‌ای مطالب و امکانات نرم افزار و در مورد طریقه استفاده از آن با هماهنگی سوپروایزر آموزشی بیمارستان در سالن کنفرانس مرکز آموزشی به اطلاع کلیه بیماران گروه مداخله به‌صورت سخنرانی و عملی آموزش داده خواهند شد. هم‌چنین در پایان جلسه آموزشی استفاده از نرم‌افزار از بیماران خواسته خواهد شد به شکل عملی با نرم افزار کار کنند و پژوهشگر ببینید که کار با آن را یاد گرفته اند یا خیر که در صورت هرگونه ابهامي، سؤالات خود را مطرح نمایند. فشارخون افراد قبل ازمداخله دربیماران

گروه مداخله اندازه گیری خواهد شدوپرسشنامه دموگرافیک وکیفیت زندگی توسط انها پرخواهدشدنرم‌افزار 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 ازشش هفته دوباره فشارخون بیماران این گروه اندازه گیری خواهدشدوپرسشنامه دموگرافیک وکیفیت زندگی توسط انها پس ازمداخله پرخواهدشد.

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
+98 66 3342 1427

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
+98 66 3342 1427

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 ارشدپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان کریم خان،کوچه سعدی

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6819755836

تلفن
+98 66 3342 1427

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 ارشدپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیبان کریم خان،کوچه سعدی

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6819755836

تلفن
+98 66 3342 1427
ایمیل
falahfereshteh407@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
6819755836
تلفن
+98 66 3342 1427
ایمیل
falahfereshteh407@yahoo.com

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