

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

ساخت و سنجش کارایی یک ابزار تحت وب برای بهبود کیفیت زندگی و افزایش پذیرش دارویی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ساخت یک مورد ابزار تحت وب جهت مونیور علائم در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در جهت افزایش پذیرش دارویی و کیفیت زندگی در این بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا یک ابزار تحت وب طراحی میشود؛ که روزانه با 6 پرسش کوتاه و چند گزینه ای، خلق، خواب، انرژی، تحریک پذیری و مصرف دارو را مونیور کرده و در صورت تغییرات قابل توجه نسبت به هفته های قبل بیمار، به بیمار توصیه می شود به مرکز درمان مراجعه کند و همچنین نرم افزار احتمال خطر را برای تیم درمان جهت مداخله سریع در موارد لازم، ارسال خواهد کرد. مطالعه بر روی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک که از تاریخ 1 دی 1398 تا 15 بهمن 1398 در بیمارستان روانپزشکی ایران بستری می شوند، انجام می شود. بیماران در زمان بستری، به طور استاندارد، با دارو درمان می شوند. بیماران گروه مداخله پس از ترخیص و 3 ماه استفاده از اپلیکاسیون، در درمانگاه بیمارستان توسط دستیار روانپزشکی 30 دقیقه ویزیت شده و مصاحبه برای بررسی بازخورد انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: تشخیص اختلال دوقطبی، بستری بودن بیمار در زمان ورود به مطالعه رضایت فرد و قیم قانونی او برای شرکت، حداقل تحصیلات سیکل توانایی استفاده و کار با نرم افزار، دسترسی به تلفن هوشمند، سن بین 18 تا 60 سال؛ عدم ورود به مطالعه: بیماری فیزیکی جدی، بارداری، بیماری Obsessive-compulsive disorder

گروه های مداخله

قبل از ترخیص بیماران گروه مداخله از بیمارستان، اپلیکاسیون ساخته شده توسط تیم پژوهش، بر روی گوشی هوشمند بیماران نصب و نحوه کار با نرم افزار به بیماران آموزش داده می شود. بیماران پس از ترخیص از بیمارستان به صورت روزانه وارد اپلیکاسیون شده و به سوالات موجود در نرم افزار پاسخ می دهند. که نموداری از تغییرات خلق و خواب در روزهای گذشته، در اختیار آنها قرار می گیرد. همچنین اطلاعات به صورت آنلاین وارد پنل مدیریت، که در دسترس تیم پژوهش قرار دارد، می گردد. بیماران به مدت سه ماه با این اپلیکاسیون کار کرده و پس از سه ماه جهت بررسی بازخورد مورد مصاحبه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کمپلیانس دارویی؛ افزایش کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190814044531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین جلالی ندوشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3991 6655 21 98+

آدرس ایمیل

jalali.ah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت و سنجش کارایی یک ابزار تحت وب برای بهبود کیفیت زندگی و افزایش پذیرش دارویی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت و سنجش کارایی یک ابزار تحت وب برای بهبود کیفیت زندگی و افزایش پذیرش دارویی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی پس از ترخیص

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس مصاحبه بالینی بستری بودن بیمار در زمان ورود به مطالعه رضایت فرد و قیم قانونی او برای شرکت در مطالعه حداقل تحصیلات سبک توانایی استفاده و کار با نرم افزار دسترسی به تلفن هوشمند طی 3 ماه پیگیری سن بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری فیزیکی جدی بارداری بیماری Obsessive-compulsive disorder طبق کرایترهای DSM-5 ناتوانی در یادگیری استفاده از نرم افزار تلفن هوشمند عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، جنب ورودی اتوبان آزادگان شمال،

پشت پارکینگ شهید تند گویان، مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازخورد بیماران استفاده کننده از اپلیکاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه قبل از ترخیص بیماران گروه مداخله از بیمارستان، اپلیکاسیون طراحی و ساخته شده توسط تیم پژوهش، بر روی گوشی هوشمند بیماران نصب و برای آنها شماره کاربری تعریف می‌گردد. نحوه کار با نرم افزار به بیماران آموزش داده می‌شود. بیماران پس از ترخیص از بیمارستان به صورت روزانه با شماره کاربری وارد اپلیکاسیون شده و به سوالات موجود در نرم افزار پاسخ می‌دهند. که نموداری از تغییرات خلق و خواب در روزهای گذشته، با توجه به پاسخ سوالات، در دسترس آنها قرار می‌گیرد. همچنین اطلاعات به صورت آنلاین وارد پنل مدیریت، که در دسترس تیم پژوهش قرار دارد، می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

امیرحسین جلالی ندوشن

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، قبل از کمربندی آزادگان، فرعی

جنب پمپ بنزین، پشت پارکینگ شهید تندگویان، مرکز روانپزشکی

ایران

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین جلالی ندوشن
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 تهران، کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان
 شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
تلفن
 3991 6655 21 98+
فکس
 3401 4450 21 98+
ایمیل
 jalali.ah@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://iph.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 امیرحسین جلالی ندوشن
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 تهران، کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان
 شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
تلفن
 3991 6655 21 98+
فکس
 3401 4450 21 98+
ایمیل
 jalali.ah@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://iph.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1398913151
تلفن
 3395 4450 21 98+
فکس
 3401 4450 21 98+
ایمیل
 iph@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://iph.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 2030 8670 21 98+
فکس
 2692 8862 21 98+
ایمیل
 adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 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
زهرا عکاشه
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

تهران، کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان
شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن

3991 6655 21 98+

فکس

3401 4450 21 98+

ایمیل

akashe_z@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

جهت حفظ حریم خصوصی بیماران
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی به
اشتراک گذاشته خواهد شد. اما اطلاعات شخصی و هویتی بیماران
منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از اطلاعات و داده‌ها در جهت مدیریت و پیگیری بیماران

روانپزشکی با کمترین هزینه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آقای دکتر امیرحسین جلالی ندوشن، آقای دکتر کاوه علوی بیمارستان
روانپزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج با مراجعه به بیمارستان روانپزشکی ایران و
تماس با آقای دکتر جلالی راهنمایی لازم در این مورد انجام خواهد شد.

سایر توضیحات