پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی اپلیکشن و بررسی تاثیر آن بر دانش و بار مراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش از طریق اپلیکیشن موبایل بر دانش و بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلابه آلزایمر
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفره قرار می گیرند. نمونه گیری در طی 6 ماه انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله شامل آموزش استفاده از اپلیکیش است که در 4 جلسه 60 دقیقه ای در طول یک ماه در مراکز بهداشتی درمانی کاشان برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دادن رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، -حداقل تجربه 6 ماه مراقبت از بیمار مبتلا به آلزایمر را داشته باشد، توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد، دارای موبایل هوشمند با سیستم اندروید باشند، قادر به استفاده از موبایل هوشمند باشند. معیا خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم تمایل به نصب اپلیکیشن بر موبایل
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، اپلیکیشن طراحی شده با نام 'همیار آلزایمر' روی موبایل هوشمند آنان نصب خواهد شد. مداخله شامل آموزش استفاده از اپلیکیش خواهد بود که در 4 جلسه 60 دقیقه ای در طول یک ماه برگزارخواهد شد. محقق جهت پیگیری استفاده از اپلیکیشن و رفع مشکلات احتمالی هفته ای دو بار با مراقبین تماس خواهد گرفت. در گروه کنترل در مدت 4 هفته هیچ مداخله و آموزشی انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
دانش ، بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047531N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید رضا موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3320 1355
آدرس ایمیل
3rezamousavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی اپلیکشن و بررسی تاثیر آن بر دانش و بار مراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اپلیکشین بر مراقبین بیماران مبتلا به آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه دادن رضایت‌نامه کتبی آگاهانه
حداقل تجربه 6 ماه مراقبت از بیمار مبتلا به آلزایمر را داشته باشد
سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. قادر به استفاده از موبایل هوشمند

باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم تمایل به نصب اپلیکیشن بر موبایل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در دسترس (انتخاب از میان مراقبین بیماران مبتلا به آلزایمر) و براساس معیار های ورود به مطالعه خواهد بود. تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (https://www.randomizer.org) انجام می گیرد.
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش دانش بیماری آلزایمر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بار مراقبتی مراقبین زاریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اپلیکیشن طراحی شده با نام 'همیار آلزایمر' روی موبایل هوشمند آنان نصب خواهد شد. مداخله شامل آموزش استفاده از اپلیکیش خواهد بود که در 4 جلسه 60 دقیقه ای در طول یک ماه برگزارخواهد شد. محقق جهت پیگیری استفاده از اپلیکیشن و رفع مشکلات احتمالی هفته ای دو بار با مراقبین تماس خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در مدت 4 هفته هیچ مداخله و آموزشی انجام نخواهد شد.
.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات ایزدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
fs.izadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
fs.izadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات ایزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
fs.izadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات ایزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
fs.izadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سید رضا موسوی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل

3rezamousavi@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد