

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه با درمان های معمول بر روی بهبود بازتوانی بیماران مبتلا به استروک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201015049037N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حمیدرضا تدین  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 71 4452 6568  
آدرس ایمیل  
tadayonh1@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثربخشی برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه با درمان های معمول بر روی بهبود بازتوانی بیماران مبتلا به استروک

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر روی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی استروک بر روی بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور (کورسازی بیمار یا مراقب وی و تحلیلگر) تصادفی شده بر روی 60 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با جایگذاری استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد بررسی، کلیه بیماران مبتلا به استروک مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان می باشند که حداقل 72 ساعت از استروک آن ها گذشته باشد. این مطالعه یک سوکور است به طوری که برای شرکت کننده، مراقب وی و همچنین تحلیلگر کورسازی انجام می شود.

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

شرط ورود: بیماران مبتلا به فلج یکطرفه اندام ناشی از استروک اخیر به مطالعه وارد می شوند. شرط عدم ورود: بیمارانی که در فاز حاد بیماری باشند (72 ساعت اول پس از استروک).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت برنامه کاربردی خودمراقبتی حاوی فایل ها و بازی های آموزشی (بر حسب نظر متخصصین در فاز مطالعه دلفی تعیین می شود) و انجام تمرینات موجود در آن به مدت یک ساعت در روز و 5 روز در هفته تا دو ماه (مجموعاً 40 جلسه). گروه کنترل: بیماران دریافت کننده مراقبت پزشکی معمول و دریافت کننده برنامه کاربردی فاقد قابلیت های آموزش خودمراقبتی. این بیماران بر اساس نظر پزشک معالج تنها مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت استروک؛ نمره میزان توانایی انجام فعالیت های روزانه؛ نمره کیفیت زندگی؛ نمره افسردگی؛ نمره میزان تبعیت درمانی؛ نمره میزان رضایت از درمان؛ فراوانی عوارض ناشی استروک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر تاریخ شروع نمونه گیری مورد انتظار به دو دلیل مورد درخواست است. اولاً به دلیل به تعویق افتادن طراحی اپلیکیشن که ابزار مداخله است و ثانیاً به دلیل تعطیل شدن مقطعی بخش نورولوژی بیمارستان موردنظر به دلیل پاندمی کرونا.

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به فلج یکطرفه اندام ناشی از استروک اخیر دارا بودن تلفن همراه مبتنی بر اندروید بوسیله بیمار یا مراقب وی سپری شدن حداقل 72 ساعت از استروک (فاز حاد بیماری سپری شده باشد) دارا بودن هوشیاری و شنوایی مناسب تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که دارای درجاتی از اختلال سطح هوشیاری باشند بیمارانی که دارای اختلالات شناختی مانند دمانس و یا اختلال حافظه باشند بیمارانی که مبتلا به آفازی گلوبال باشند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted Block Randomization) صورت می‌گیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک‌های 4 تایی که شامل دو کد A و B می‌باشد تهیه شده (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک‌های تصادفی با جایگذاری انتخاب می‌شوند (15 بلوک). این بلوک‌ها دنباله 60 تایی از کدهای A و B تشکیل می‌دهند که هر کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های کنترل و مداخله اختصاص می‌یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

یک مطالعه مداخله‌ای با کورسازی بیمار و تحلیلگر به منظور ارزیابی تاثیر برنامه کاربردی بر روی خودمراقبتی بیماران انجام می‌شود. نحوه کورسازی بیماران به این شکل است که یک برنامه کاربردی بر روی گوشی هر دو گروه بیماران مداخله و کنترل نصب می‌شود. اما برنامه‌ای که برای بیماران گروه کنترل نصب می‌شود تنها حاوی پرسشنامه‌های آنلاین می‌باشد که بیماران باید آن‌ها را در فواصل تعیین شده تکمیل کرده و ارسال کنند. پرسشنامه‌های آنلاین، شامل برخی پرسشنامه‌های مورد استفاده برای سنجش متغیرهای مورد هدف و شامل پرسشنامه‌های EQ-5D-3L, MMAS-8, BDI-II, و PSQ می‌باشد که به شکل خوداظهاری توسط بیماران دو گروه پاسخ داده شده و به صورت آنلاین ارسال می‌شود. اما برنامه نصب شده بر روی گوشی بیماران گروه مداخله دارای تمامی قابلیت‌های مداخله می‌باشد. اما بیماران از ماهیت برنامه نصب شده بر روی گوشی گروه مقابل اطلاعی ندارند. همچنین برای تحلیلگر نیز از کدهای عددی برای گروه‌های مداخله و کنترل استفاده می‌شود و زمانی که می‌خواهیم اطلاعات را برای تحلیل ارسال کنیم از حروف A و B برای گروه‌های کنترل و مداخله استفاده خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715973474

**تاریخ تایید**

10-10-2020, 19/07/1399

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.055

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سکته مغزی

**کد ICD-10**

I63

**توصیف کد ICD-10**

Cerebral infarction

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت استروک در NIHSS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تکمیل پرسشنامه شدت استروک NIHSS توسط نورولوژیست

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره انجام فعالیت‌های روزانه بارتل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تکمیل پرسشنامه شاخص بارتل توسط نورولوژیست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی در EQ-5D

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تکمیل پرسشنامه EQ-5D توسط بیماران

**4**

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول بر اساس نظر نورولوژیست  
مسئول و دریافت برنامه کاربردی فاقد فایل های آموزشی و صرفا حاوی  
پرسشنامه های الکترونیک به منظور انجام کورسازی  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد فرزندی پور  
**آدرس خیابان**  
بلوار پزشکی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8115187159  
**تلفن**  
0026 5554 31 98+  
**ایمیل**  
farzandipour\_m@kaums.ac.ir

## 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  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715988141  
**تلفن**  
2999 5554 31 98+  
**ایمیل**  
banafsheh\_h@kaums.ac.ir  
**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

**شرح متغیر پیامد**  
نمره افسردگی بک II  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تکمیل پرسشنامه افسردگی بک II بوسیله بیماران

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
نمره رضایت از درمان PSQ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تکمیل پرسشنامه PSQ بوسیله بیماران

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
نمره تبعیت درمانی موربسیکی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تکمیل پرسشنامه MMSA-8 بوسیله بیماران

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد عوارض استروک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا، پس از دو ماه، پس از سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تکمیل چک لیست عوارض استروک بوسیله نورولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه دریافت کننده برنامه کاربردی خودمراقبتی. مداخله شامل برنامه کاربردی حاوی فایل های متنی، صوتی و ویدئویی آموزشی و احتمالا بازی هایی برای بهبود عملکرد اندام فوقانی و تحتانی است. همچنین برنامه های یادآوری برای مصرف داروها و یادآوری ویزیت ها برای بیماران تنظیم خواهد شد. الزامات عملکردی برنامه به صورت دقیق در مرحله طراحی برنامه مشخص می شود. تعداد جلسات پیشنهادی به بیماران به صورت 5 روز در هفته و هر روز به مدت یک ساعت و در مجموع به مدت 2 ماه (مجموعاً 40 جلسه) خواهد بود.  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا تدین  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مدیریت اطلاعات سلامت  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973449  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
tadayonh1@nums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، آنالیز آماری و کدهای استفاده شده در آنالیز در قالب فایل spss در دسترس قرار خواهد گرفت. داده‌های مطالعه بالینی و پروتکل مطالعه در قالب مقاله قابل انتشار خواهد بود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج نهایی مطالعه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج نهایی مطالعه و پروتکل برای عموم و فایل داده و آنالیز آماری در صورت درخواست موسسات علمی

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

تنها موسسات علمی و دانشگاهی می‌توانند برای انجام تحلیل‌های علمی، درخواست دسترسی به داده‌ها را ارسال کنند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه مدیریت و فناوری اطلاعات سلامت، حمیدرضا تدین یا حسین اکبری

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید مستقیماً به محل مربوطه تحویل داده شده و یا به ایمیل زیر ارسال شود: [tadayonh1@nums.ac.ir](mailto:tadayonh1@nums.ac.ir)

سایر توضیحات

## 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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد فرزندی پور  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مدیریت اطلاعات سلامت  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973449  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
farzandipour\_m@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی مسعود  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
masoud\_a@kaums.ac.ir

