

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر برنامه همراه سلامت بر خودمراقبتی سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه همراه سلامت بر خودمراقبتی سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی مداخله و کنترل است و از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود حجم نمونه 128 نفر است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک قلب بیمارستان بوعلی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه • سن 60 سال و بالاتر • سابقه ابتلا به سکتة قلبی حداقل در 6 ماه گذشته • داشتن حداقل دیپلم • دارای توانایی ذهنی لازم جهت برقراری ارتباط • رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه • داشتن گوشی موبایل هوشمند (اندروید) معیارهای خروج از مطالعه • ابتلا به نارسایی قلبی • اختلال شنوایی و تکلم که مانع از برقراری ارتباط شود • اختلال شناختی مانند آلزایمر و فراموشی • ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده از قبیل سکتة مغزی و بیماریهای نورولوژیک و ... • وقوع رویداد استرس زای شدید طی مطالعه و یا 3 ماه قبل از آن • از دست دادن گوشی موبایل هوشمند • عدم رضایت از انجام ادامه مطالعه

گروه های مداخله

در ابتدا برنامه همراه سلامت بر گوشی افراد گروه مداخله نصب شده و نحوه استفاده از آن به آنان آموزش داده می شود. پیش از مداخله، سطح پایه خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه Self-care of Coronary Heart Disease Inventory (SC-CHDI) که در برنامه همراه سلامت بارگذاری شده ارزیابی خواهد شد. مداخله همراه سلامت شامل دو بخش پیش و آموزش می باشد. و طی این مدت گروه کنترل مراقبت معمول مرکز قلب قزوین (بیمارستان بوعلی) را دریافت خواهد کرد که شامل پمفلت آموزشی رژیم کم نمک کم چرب، مراجعه به درمانگاه قلب دوهفته بعد از ترخیص و همچنین توصیه به عدم مصرف نمک و نداشتن رابطه جنسی تا دو هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خودمراقبتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, 1400/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه همراه سلامت بر خودمراقبتی سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه همراه سلامت بر خودمراقبتی سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210327050782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/05/24, 15-08-2021

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر سابقه ابتلا به سکتة قلبی حداقل در 6 ماه گذشته دارای توانایی ذهنی لازم جهت برقراری ارتباط رضایت کتبی بیمار جهت شرکت در مطالعه داشتن گوشی موبایل هوشمند اندرویدی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی قلبی اختلال شنوایی و تکلم که مانع از برقراری ارتباط شود اختلال شناختی مانند آلزایمر و فراموشی ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده از قبیل سکتة مغزی و بیماریهای نورولوژیک و ... وقوع رویداد استرس زای شدید طی مطالعه و یا 3 ماه قبل از آن از دست دادن گوشی موبایل هوشمند عدم رضایت از انجام ادامه مطالعه

سن

از 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: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن نمونه‌ها در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی Random allocation software استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی Allocation concealment استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامی به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ابتدا برنامه همراه سلامت پرگوشی افراد گروه مداخله نصب شده و نحوه استفاده از آن به آنان آموزش داده می‌شود. پیش از مداخله، سطح پایه خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه Self-care of

(SC-CHDI Coronary Heart Disease Inventory) که در برنامه همراه سلامت بارگذاری شده ارزیابی خواهد شد. مداخله همراه سلامت شامل دو بخش پیش و آموزش می‌باشد. بخش پیش شامل مانیترینگ خود بیمار در حیطه‌های مصرف داروها، بررسی علائم قلبی و تغذیه و ... است. قابلیت تعاملی و خودکار این نرم افزار بدین گونه است که در بخش مصرف دارو یادآوری‌هایی برای مصرف به موقع در اختیار بیمار قرار می‌دهد. در صورت بروز علائم قلبی بیماران می‌توانند در ابتدا با وارد کردن علائم خود در برنامه توصیه‌ای مبنی بر مراجعه به اورژانس، توقف فعالیت و ... دریافت کنند. در صورت بروز مشکل در حیطه‌های مطرح و یا داشتن سوال در همین حیطه‌ها یا برنامه‌های آموزشی می‌توانند به بخش پرسش و پاسخ مراجعه کرده و سوال خود را برای مجریان بفرستند و پاسخ را دریافت کنند. آموزش‌های ارائه شده در برنامه همراه سلامت بصورت روزانه به مدت 4 هفته می‌باشد. محتوای آموزشی با استفاده از منابع تخصصی پس از ساده سازی به صورت مالتی مدیا، انیمیشن‌های فارسی، متن و صوت در برنامه همراه سلامت به سالمندان ارائه می‌شود. بخش‌های مختلف این نرم افزار به کاربر در حیطه‌های مختلف خودمراقبتی کمک کرده و در قالب هوش مصنوعی و فرم‌ها و پرسشنامه‌ها اطلاعات لازم را از کاربر دریافت می‌کند. و طی این مدت گروه کنترل مراقبت معمول مرکز قلب فزوین (بیمارستان بوعلی) را دریافت خواهد کرد که شامل پمفلت آموزشی رژیم کم نمک کم چرب، مراجعه به درمانگاه قلب دوهفته بعد از ترخیص و همچنین توصیه به عدم مصرف نمک و نداشتن رابطه جنسی تا دو هفته می‌باشد. بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1 ماه بعد از آن، نرم افزار به صورت اتوماتیک سطح خودمراقبتی افراد شرکت کننده را می‌سنجد و نتایج را به صورت اینترنتی برای سرور نرم افزار ارسال می‌کند و ما به داده‌ها دسترسی پیدا می‌کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تاریخ تایید

2021-08-03, 1400/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(قبل از شروع مداخله) و 30، 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Self-care of Coronary Heart Disease Inventory
(SC-CHDI))

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا برنامه همراه سلامت بر گواشی افراد گروه مداخله نصب شده و نحوه استفاده از آن به آنان آموزش داده می‌شود. پیش از مداخله، سطح پایه خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه (Self-care of Coronary Heart Disease Inventory (SC-CHDI) که در برنامه همراه سلامت بارگذاری شده ارزیابی خواهد شد. مداخله همراه سلامت شامل دو بخش پایش و آموزش می‌باشد. بخش پایش شامل مانیتورینگ بیمار در حیطه‌های مصرف داروها، بررسی علائم قلبی و تغذیه است. قابلیت تعاملی و خودکار این نرم افزار بدین گونه است که در بخش مصرف دارو یادآوری‌هایی برای مصرف به موقع در اختیار بیمار قرار می‌دهد. در صورت بروز علائم قلبی بیماران می‌توانند در ابتدا با وارد کردن علائم خود در برنامه توصیه‌ای مبنی بر مراجعه به اورژانس، توقف فعالیت و یا کاهش فعالیت دریافت کنند. در صورت بروز مشکل در حیطه‌های مطرح و یا داشتن سوال در همین حیطه‌ها یا برنامه‌های آموزشی می‌توانند به بخش پرسش و پاسخ مراجعه کرده و سوال خود را برای مجریان بفرستند و پاسخ را دریافت کنند. آموزش‌های ارائه شده در برنامه همراه سلامت بصورت روزانه به مدت 4 هفته می‌باشد. محتوای آموزشی با استفاده از منابع تخصصی پس از ساده‌سازی به صورت مالتی مدیا، انیمیشن‌های فارسی، متن و صوت در برنامه همراه سلامت به سالمندان ارائه می‌شود. بخش‌های مختلف این نرم افزار به کاربر در حیطه‌های مختلف خودمراقبتی کمک کرده و در قالب هوش مصنوعی و فرم‌ها و پرسشنامه‌ها اطلاعات لازم را از کاربر دریافت می‌کند. بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1 ماه بعد از آن، نرم افزار به صورت اتوماتیک سطح خودمراقبتی افراد شرکت کننده را می‌سنجد و نتایج را به صورت اینترنتی برای سرور نرم افزار ارسال می‌کند و ما به داده‌ها دسترسی پیدا می‌کنیم. لازم به ذکر است گروه مداخله نیز مراقبت معمول مرکز قلب را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت معمول مرکز قلب قزوین (بیمارستان بوعلی) را دریافت خواهد کرد که شامل پمفلت آموزشی رژیم کم نمک کم چرب، مراجعه به درمانگاه قلب دوهفته بعد از ترخیص و همچنین توصیه به عدم مصرف نمک و نداشتن رابطه جنسی تا دو هفته می‌باشد. بلافاصله پس از شرکت فرد در این مطالعه و یک ماه بعد سطح خودمراقبتی از آنها پرسیده و با اطلاعات دیگر بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش غیاثوندمحمدخانی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

6033 3332 28 98+

ایمیل

internationalaffairs@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://en.qums.ac.ir/Portal/home/?107188/Booali-Sina-Teaching-Hospital>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://en.qums.ac.ir/Portal/home/?548508/Contact-Us>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

5162 3335 28 98+
ایمیل
arashghisvand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آرش غیاثوند محمدخانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر , مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین,
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
arashghisvand@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از حذف نام و شماره موبایل و آدرس شرکت کنندگان بقیه ی داده
ها قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج داده می‌توانند منتشر شوند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
بدون شرط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها با ایمیل زیر تماس بگیرید :
arashghisvand@gmail.com

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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
آرش غیاثوند محمدخانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر , مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین,
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
arashghisvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آرش غیاثوند محمدخانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر , مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین,
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون شرط
سایر توضیحات