پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی مداخله و کنترل است و از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود حجم نمونه 128نفر 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 سکته 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 سکته مغزی و بیماریهای نورولوژیک و ... • وقوع رویداد استرس زای شدید طی مطالعه و یا 3 ماه قبل از ان • از دست دادن گوشی موبایل هوشمند • عدم رضایت از انجام ادامه مطالعه

گروه‌های 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 پایش 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210327050782N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۴ ,15-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۴ ,15-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۴ ,2021-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش غیاثوندمحمدخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3367 4024

آدرس ایمیل

a.ghiasvand@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰ ,2021-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر سابقه ابتلا به سکته 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 سکته مغزی و بیماریهای نورولوژیک و ... وقوع رویداد استرس زای شدید طی مطالعه و یا 3 ماه قبل از ان از دست دادن گوشی موبایل هوشمند عدم رضایت از انجام ادامه مطالعه

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه ها در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد . بلوک بندی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود.این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیز های میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد .تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي(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 افزارهاي توليد توالي تصادفيRandom allocation software استفاده می شود که اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي Allocation concealment استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

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 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 پایش و آموزش می باشد. بخش پایش شامل مانیتورینگ خود بیمار در حیطه های مصرف داروها ، بررسی علائم قلبی و تغذیه و ... است. قابلیت تعاملی و خودکار این نرم افزار بدین گونه است که در بخش مصر ف دارو یادآوری هایی برای مصرف به موقع در اختیار بیمار قرار می دهد. در صورت بروز علایم قلبی بیماران می توانند در ابتدا با وارد کردن علایم خود در برنامه توصیه ایی مبنی بر مراجعه به اورژانس، توقف فعالیت و .... دریافت کنند. در صورت بروز مشکل در حیطه های مطرح و یا داشتن سوال در همین حیطه ها یا برنامه های آموزشی می توانند به بخش پرسش و پاسخ مراجعه کرده و سوال خود را برای مجریان بفرستند و پاسخ را دریافت کنند. آموزش های ارائه شده در برنامه همراه سلامت بصورت روزانه به مدت 4 هفته می باشد. محتوای آموزشی با استفاده از منابع تخصصی پس از ساده سازی به صورت مالتی مدیا، انیمیشن های فارسی، متن و صوت در برنامه همراه سلامت به سالمندان ارائه می شود. بخش های مختلف این نرم افزار به کاربر در حیطه های مختلف خودمراقبتی کمک کرده و در قالب هوش مصنوعی و فرم ها و پرسشنامه ها اطلاعات لازم را از کاربر دریافت می کند. 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.بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1ماه بعد از آن، نرم افزار به صورت اتوماتیک سطح خودمراقبتی افراد شرکت کننده را می سنجد و نتایج را به صورت اینترنتی برای سرور نرم افزار ارسال می کند و ما به داده ها دسترسی پیدا می کنیم.

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, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته 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 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 پایش و آموزش می باشد. بخش پایش شامل مانیتورینگ بیمار در حیطه های مصرف داروها ، بررسی علائم قلبی و تغذیه است. قابلیت تعاملی و خودکار این نرم افزار بدین گونه است که در بخش مصرف دارو یادآوری هایی برای مصرف به موقع در اختیار بیمار قرار می دهد. در صورت بروز علایم قلبی بیماران می توانند در ابتدا با وارد کردن علایم خود در برنامه توصیه ایی مبنی بر مراجعه به اورژانس، توقف فعالیت و یا کاهش فعالیت دریافت کنند. در صورت بروز مشکل در حیطه های مطرح و یا داشتن سوال در همین حیطه ها یا برنامه های آموزشی می توانند به بخش پرسش و پاسخ مراجعه کرده و سوال خود را برای مجریان بفرستند و پاسخ را دریافت کنند. آموزش های ارائه شده در برنامه همراه سلامت بصورت روزانه به مدت 4 هفته می باشد. محتوای آموزشی با استفاده از منابع تخصصی پس از ساده سازی به صورت مالتی مدیا، انیمیشن های فارسی، متن و صوت در برنامه همراه سلامت به سالمندان ارائه می شود. بخش های مختلف این نرم افزار به کاربر در حیطه های مختلف خودمراقبتی کمک کرده و در قالب هوش مصنوعی و فرم ها و پرسشنامه ها اطلاعات لازم را از کاربر دریافت می کند.بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1ماه بعد از آن، نرم افزار به صورت اتوماتیک سطح خودمراقبتی افراد شرکت کننده را می سنجد و نتایج را به صورت اینترنتی برای سرور نرم افزار ارسال می کند و ما به داده ها دسترسی پیدا می کنیم.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 می باشد.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
مصداق 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
+98 28 3333 2930
فکس
+98 28 3332 6033
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 محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1531534199
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
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

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 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
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
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
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
arashghisvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
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 جزییات 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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند بدون شرط

سایر توضیحات