پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی، پیاده سازی و ارزیابی نرم افزار آموزشی خودمراقبتی مبتنی برتلفن همراه بیماری کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی، پیاده سازی و ارزیابی نرم افزار آموزشی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه برای بیماری کووید 19

طراحی

مطالعه در دو گروه خواهد بود، که حجم نمونه براساس مطالعات مشابه 70 نفر می باشد. تصادفی سازی ساده در این مطالعه صورت گرفته است. و این یک مطالعه یک سویه کور می باشد. برای تصادفی سازی هم از روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده علوم پزشکی خلخال

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید 19 که نیاز به بستری شدن در بیمارستان را ندارند. داشتن مهارت کار با تلفن های همراه هوشمند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اپلکیشن آموزشی خودمراقبتی مبتنی برتلفن همراه هوشمند را دریافت میکنند. کروه کنترل طبق آموزش های روتین مراکز بهداشتی پیش می روند و مداخله مبتنی بر فناوری نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا دانش بیماران در زمینه خودمراقبتی و مدیریت بهتر بیماری. کاهش طول مدت بهبود بیماری با نظارت و کنترل روند درمان. درگیر کردن بیمار در مراحل مراقبت و درمان بیماری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210509051231N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 23-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 23-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 2021-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3242 6606

آدرس ایمیل

heydari.mohammad12@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، پیاده سازی و ارزیابی نرم افزار آموزشی خودمراقبتی مبتنی برتلفن همراه بیماری کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه کووید 19 بر روی بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که نیاز به بستری شدن در بیمارستان را ندارند

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 که نیاز به بستری شدن در بیمارستان را ندارند داشتن مهارت کار با تلفن های همراه هوشمند رنج سنی 20 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای شرکت در مطالعه بیمارانی که به علت بدحال شدن

مجبور به بستری شدن در بیمارستان هستند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می‌کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می‌شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع میکنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می‌دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است:

0,5,2,7,8,4,3,7,4,1,6,8,3,8,5,1,5,6,9,6,..... حال برای افراد براساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم: A,B,A,B,B

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده در مطالعه ما کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ما یک اپلیکیشن آموزشی خودمراقبتی مبتنی برتلفن همراه هوشمند را در دو گروه مداخله و کنترل مورد ارزیابی قرار می دهیم. محتوا تولید شده در این اپلیکیشن براساس بررسی متون و مبتنی بر راهنماهای جهانی در زمینه بیماری کووید 19 می باشد. افراد جامعه مورد مطالعه به دو گروه تقسیم شده اند، در گروه مداخله به مدت دو الی سه هفته اپلیکیشن آموزشی خودمراقبتی مورد استفاده قرار می گیرد. در گروه کنترل هم روند درمانی طبق آموزش های مراکز جامع بهداشتی به صورت روتین ادامه پیدا میکند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشکده علوم پزشکی خلخال

آدرس خیابان

خیابان شهید مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تاریخ تایید

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KHALUMS.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت علائم بالینی و بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی وضعیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی وضعیت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مرحله چهارم مرحله مداخله¬ای و ارزیابی بالینی نرم¬افزار کاربردی بوده که در این مرحله بیماران مبتلا به کووید 19 که ملزم به خود قرنطینگی در منزل و رعایت دستورالعمل¬های خودمراقبتی هستند به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. برای گروه مورد نرم افزار مورد نظر بر روی تلفن همراه هوشمند نصب شده و از شرکت کنندگان خواسته می شود تا به مدت 4هفته از نرم افزار مورد نظر بعنوان راهنما برای رعایت پروتکل های بهداشتی، تبعیت دارویی، رژیم غذایی، ورزش و عادات روزانه (سیگار کشیدن، خواب و استراحت) استفاده کنند. در پایان 4هفته از شرکت کنندگان در هر دو گروه خواسته می شود تا چک لیست مربوط به مطالعه را تکمیل نمایند. چک لیست دارای 3 قسمت بوده که قسمت اول حاوی مشخصات دموگرافیک افراد شرکت کننده در مطالعه می باشد، قسمت دوم سوالات مربوط به علائم بالینی بیماری (تب، بدن درد، سرفه، گلو درد، علائم گوارشی، فقدان بویایی و چشایی) بصورت بله و خیر، طول مدت هر کدام از علائم (بصورت سوال باز) و نیز طول مدت

کل بیماری خواهد بود، همچنین با دو سوال بصورت بله و خیر سرایت به سایر افراد خانواده و تعداد افرادی که بیماری به آنها سرایت شده پرسش خواهد شد. قسمت سوم حاوی عبارت های مرتبط با دستورالعمل های مراقبتی دوران قرنطینه (پروتکل های بهداشتی، تبعیت دارویی، رژیم غذایی، ورزش و عادات روزانه (سیگار کشیدن، خواب و استراحت) می باشد و بصورت 3 گزینه ای رعایت میکردم (نمره 3)، رعایت نمیکردم(نمره 2) و موردی نداشت (نمره 1) بوده که شرکت کنندگان بر حسب عملکرد خود به سوالات پاسخ خواهند داد و در نهایت نمره ی این بخش نیز بدست خواهد آمد. از آنجایی که ابزار حاضر بصورت چک لیست می باشد لذا بررسی روایی و پایایی ضرورتی ندارد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت های روتین ارائه شده از سوی دانشگاه علوم پزشکی صورت گرفته و نرم افزار به آنها ارائه نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز پزشکی در شهر خلخال

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

آدرس خیابان

خیابان شهید مظفر عزیزی

شهر

اردبیل - خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 45 3242 6601

ایمیل

heydari.mohammad12@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل مهرآئین

آدرس خیابان

خیابان شهید مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 45 3242 6601

ایمیل

es.mehraeen@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خلخال

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

دانشکده علوم پزشکی خلخال

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

موقعیت شغلی

هیئت علمی- مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)

آدرس خیابان

شهید مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 45 3242 6601

ایمیل

heydari.mohammad12@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

موقعیت شغلی

هیئت علمی- مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)

آدرس خیابان

خیابان شهید مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 45 3242 6601

ایمیل

heydari.mohammad12@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

نام کامل فرد مسوول

محمد حیدری

موقعیت شغلی

هیئت علمی- مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)

آدرس خیابان

شهید مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 45 3242 6601

ایمیل

heydari.mohammad12@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات