

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## طراحی و بررسی اثربخشی اپلیکیشن همودیالیز و مراقبت های آن بر سواد سلامت و تبعیت از درمان در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اثربخشی اپلیکیشن همودیالیز و مراقبت های آن بر سواد سلامت و تبعیت از درمان در بیماران تحت همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش نحوه استفاده از اپلیکیشن همودیالیز در اتاقهای همودیالیز بیمارستانهای آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان به بیماران و همراهان درجه یک آنها داده خواهد شد. سپس به آنها تاکید خواهد شد که هر روز در منزل به مدت 6 هفته موارد موجود در اپلیکیشن را مطالعه و مرور کنند.

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

شرایط ورود: بیماران همودیالیزی در محدوده سنی 18 تا 65 سال که باسواد، و توانایی استفاده از موبایل داشته باشند شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری

#### گروه های مداخله

در ابتدای پژوهش اپلیکیشن همودیالیز و مراقبت های آن توسط محققین پژوهش طراحی خواهد شد. سپس اپلیکیشن بر روی موبایل گروه مداخله و همراهان درجه یک آنها نصب خواهد شد. به بیماران آموزش داده خواهد شد که هر روز مطالب موجود در اپلیکیشن را بخوانند و مرور کنند. محقق شنبه ها و سه شنبه های هر هفته با بیمار تماس خواهد گرفت و به آنها یادآور می شود که حتما محتوای اپلیکیشن را مطالعه کنند. این روند تا 6 هفته ادامه خواهد داشت. در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت و آنها مراقبتهای روتین (دارو درمانی) را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت؛ تبعیت از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210525051400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 06-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۶, 2021-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید حسین حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1143 8845 21 98+

##### آدرس ایمیل

hosseini.h8680@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 2021-07-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و بررسی اثربخشی اپلیکیشن همودیالیز و مراقبت های آن بر سواد سلامت و تبعیت از درمان در بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اپلیکیشن همودیالیز در بیماران همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانیکه سه بار در هفته و هر بار 4 ساعت تحت همودیالیز قرار می

کد ICD-10  
Z49  
توصیف کد ICD-10  
Encounter for care involving renal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سواد سلامت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل ، بلافاصله پس از پایان مطالعه و یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار سنجش سواد سلامت بزرگسالان ساکن شهرهای ایران

### 2

شرح متغیر پیامد  
تبعیت از درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل ، بلافاصله پس از پایان مطالعه و یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ابتدا اپلیکیشن همودیالیز بر روی موبایل بیماران و همراهان درجه یک آنها نصب خواهد شد. سپس به بیماران آموزش داده خواهد شد که هر روز در منزل مطالب موجود در اپلیکیشن را بخوانند و مرور کنند. محقق شنبه‌ها و سه شنبه‌های هر هفته با بیمار تماس خواهد گرفت و به آنها یادآور می‌شود که حتما محتوای اپلیکیشن را مطالعه کنند. این روند تا 6 هفته ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت و آنها مراقبت‌های روتین (دارو درمانی) را دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سیدحسین حسینی  
آدرس خیابان

گیرند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند سن بین 18 تا 65 سال داشته باشند حداقل به مدت 3 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد موبایل هوشمند دارای سیستم عامل اندروید داشته باشند توانایی کارکردن با موبایل هوشمند را داشته باشند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک های تصادفی (6 بلوک 10 نفره) با استفاده از نرم افزار استفاده می‌شود.

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

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2021-05-24, 1400/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1400.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران همودیالیزی

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

hosseini.h8680@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

banafshe\_h@yahoo.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

محبوبه رضائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

m4.rezaei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رضائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

m4.rezaei@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رضائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
m4.rezaei@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**