

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاثیر استفاده از اپلیکیشن تحت گوشی هوشمند مدیریت بیماری بر استرس درک شده و خودکار آمدی مراقبین سالمندان مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از اپلیکیشن تحت گوشی هوشمند مدیریت بیماری بر استرس درک شده و خودکار آمدی مراقبین سالمندان مبتلا به پارکینسون

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوجزیه تصادفی بر روی 60 نفر از مراقبین سالمند دچار بیماری پارکینسون در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل بر اساس نمونه‌گیری از نوع «در دسترس» انجام خواهد شد و تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. برای پیشگیری از انتشار مطالب بین دو گروه برای هر فرد استفاده کننده از اپلیکیشن کد مخصوصی در نظر گرفته میشود. مرحله مداخله به مدت یک ماه ادامه خواهد داشت و نتایج با نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل و گزارش می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مراقبین سالمند دچار بیماری پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم (عج)، کلینیک مغز و اعصاب امام رضا و مطب متخصصین محترم همکار طرح انجام خواهد شد. کور سازی و پنهان سازی گروه افراد با استفاده از پاکت های نامه و شماره اختصاصی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراقب سالمند: 1. بیشترین زمان مراقبت از سالمند مبتلا به پارکینسون را به خود اختصاص دهد. 2. داشتن تلفن همراه هوشمند 3. سن 18 تا 60 سال 4. سواد خواندن و نوشتن 5. عدم وجود سابقه اختلالات روانی 6. عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و آرام بخش معیارهای خروج از مطالعه: 1. بروز بیماری حاد ناتوان کننده در حین انجام مطالعه 2. عدم رضایت بر ادامه مطالعه

گروه های مداخله

پس از آموزش مراقبان اپلیکیشن روی گوشی های موبایل گروه های مداخله نصب خواهد شد. گروه کنترل از موارد آموزشی ارائه شده در اپلیکیشن در پمفلت استفاده خواهد شد. در طول مداخله که یک ماه است، حداقل هفته ای یک بار با واحدهای پژوهش در رابطه با استفاده از اپلیکیشن و مشکلات احتمالی تماس گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس درک شده مراقبین؛ خودکارآمدی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210530051443N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین سنائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3273 4346 51

آدرس ایمیل

sanaeih18@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از اپلیکیشن تحت گوشی هوشمند مدیریت بیماری بر

استرس درک شده و خودکارآمدی مراقبین سالمندان مبتلا به

پارکینسون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

روستای بوژمهران، کوچه شفا، منزل محمد حسن سنائی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93441-73427

تاریخ تایید

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده، عبارت است از واکنش بدن به تغییری که مستلزم سازگاری یا پاسخ جسمی، ذهنی یا هیجانی می‌باشد، استرس می‌تواند به دنبال هر عامل یا محرک تنش‌زایی ایجاد شود. نمره‌ای که مراقب بر اساس پرسشنامه استرس ادراک شده (PSS) کوهن که دارای ۱۴ سؤال است و برای سنجش استرس ادراک شده در یک ماه گذشته به کار می‌رود به دست می‌آید. نمره بالا نشانگر استرس زیاد و نمره پایین نشانگر استرس کم می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در ابتدا و سپس یک ماه پس از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درجه‌ای از احساس تسلط فرد درباره توانایی انجام عملکردهای موردنظر می‌باشد. تعریف عملی: امتیازی که مراقب به‌وسیله پرسشنامه خودکارآمدی با 35 سؤال به دست می‌آید و نمره بیشتر نشانگر خودکارآمدی بالاتر در نظر گرفته شده است. این پرسشنامه دارای پنج بعد می‌باشد. این بعد ها شامل خودکارآمدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از اپلیکیشن مدیریت بیماری بر مراقبین سالمندان مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقب سالمند: بیشترین زمان مراقبت از سالمند مبتلا به پارکینسون را به خود اختصاص دهد مراقب سالمند: داشتن تلفن همراه هوشمند مراقب سالمند: سن 18 تا 60 سال مراقب سالمند: عدم وجود سابقه اختلالات روانی مراقب سالمند: سواد خواندن و نوشتن مراقب سالمند: عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و آرام‌بخش سالمند: سن بالای 70 سال سالمند: تشخیص قطعی پارکینسون توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد سالمند: وجود وضعیت شناختی متوسط به بالا با توجه به پرسشنامه MSE سالمند: عدم وجود سابقه ی سکنه ی مغزی سالمند: عدم ابتلا به بیماری روانی زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج مراقب: بروز بیماری حاد ناتوان‌کننده در حین انجام مطالعه معیارهای خروج مراقب: عدم رضایت بر ادامه مطالعه معیار خروج سالمند: بستری در بیمارستان معیار خروج سالمند: تغییر مراقب اصلی سالمند معیار خروج سالمند: ابتلا به مشکلات حاد مانند سکنه های قلبی و مغزی، عفونت های ناتوان کننده ، خونریزی های شدید ، هر گونه بیماری دیگر که سطح هوشیاری بیمار را کاهش دهد معیار خروج سالمند: انتقال به خانه سالمندان

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- 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

نمونه‌گیری به‌صورت تصادفی از نوع «در دسترس» انجام خواهد شد و تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه به‌صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted (block randomization انجام خواهد شد. بلوکبندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. در این مطالعه بلوکها به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار spss انتخاب می‌شود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به روش یک سو کور بوده به این روش که ابتدا بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه اختصاص داده می‌شوند و محقق در ابتدا از کور سازی و تخصیص افراد به دو گروه مطلع نمی‌باشد. در مرحله ی آنالیز داده ها گروه ها به صورت A, B وارد نرم افزار خواهد شد و آنالیزگر از گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراقب برای جمع‌آوری اطلاعات در مورد درمان، علائم و مراقبت‌های بهداشتی، کسب حمایت، پاسخ به رفتارهای مشکل‌ساز، مدیریت مراقبت‌های خانگی، شخصی و پزشکی و کنترل افکار ناراحت‌کننده در مورد مراقبت می‌باشند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در ابتدا و سپس یک ماه پس از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مراقب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا اپلیکیشن تهیه می‌شود. قابلیت‌های اپلیکیشن شامل آموزش موارد مختلف نظیر نام، نحوه‌ی اثر، نحوه‌ی مصرف بهتر داروها، تداخلات دارویی، دوزها، عوارض جانبی، مدیریت و درمان‌های غیر دارویی، تمرینات ورزشی مناسب، علائم خطر بیماری، نحوه‌ی تغذیه و مواد غذایی مناسب، یادآور مصرف داروها، یادآور مراجعه به پزشک، توانایی برقراری ارتباط با تیم درمانی و ... ثبت موارد مهم برای مراجعه بعدی به پزشک می‌باشد. سپس برگزاری جلسه با واحدهای پژوهش جهت آموزش چگونگی استفاده از اپلیکیشن که این جلسه منطبق بر نظرات مراقبین در دانشکده یا کلینیک برگزار خواهد شد. پس از آموزش نحوه استفاده، اپلیکیشن بر روی گوشی‌های موبایل آن‌ها نصب خواهد شد. پژوهشگر تلفن خود را در اختیار واحدهای پژوهش قرار می‌دهد تا در صورت داشتن سؤال بتواند پاسخگوی آن‌ها باشد. همچنین در طول پژوهش حداقل هفته‌ای یک‌بار با واحدهای پژوهش در رابطه با استفاده از اپلیکیشن و مشکلات احتمالی تماس گرفته خواهد شد. برای پیشگیری از انتشار مطالب بین دوگروه برای هر فرد استفاده‌کننده از اپلیکیشن کد مخصوصی در نظر گرفته شده تا مراقب توانایی نصب این اپلیکیشن را بر روی سایر دستگاه‌ها بدون اطلاع قبلی نداشته باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش‌ها بر اساس محتویات اپلیکیشن به صورت روتین ارائه می‌گردد. پژوهشگر تلفن خود را در اختیار واحدهای پژوهش قرار می‌دهد تا در صورت داشتن سؤال بتواند پاسخگوی آن‌ها باشد. همچنین در طول پژوهش حداقل هفته‌ای یک‌بار با واحدهای پژوهش در رابطه با استفاده از موارد آموزشی و مشکلات احتمالی تماس گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نجمه ولی زاده زارع
آدرس خیابان

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 3031 3854 51

ایمیل

IRH.CRU@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده زارع

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 3239 3845 51

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده زارع

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان و آل شهیدی،

شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

+98 5031 3879 51

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بوده

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین سنائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی،
شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

3273 4346 51 98+

ایمیل

sanaeih18@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان
شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

5031 3879 51 98+

ایمیل

ValizadehN@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین سنائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی،
شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

3273 4346 51 98+

ایمیل

sanaeih18@yahoo.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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌های مراقبان پس از حذف اسامی در پایان مطالعه قابل
اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً افرادی که در دانشگاه‌ها فعالیت دارند و بایستی فعالیت
تحقیقاتی مرتبط با آن در حال انجام داشته باشند.

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

است

آنالیزها محدودیت ندارند. محققان باید تعهد به صورت کتبی بدهند که
اطلاعات در جایی منتشر نشود و انتشار نتایج آنالیز نیز با اجازه از
محقق اصلی باشد. همچنین محقق باید سند مربوط به مشارکت وی در
امور تحقیقاتی در جریان را ارائه دهد.

پس از دریافت درخواست در ایمیل ذکر شده پس از یکماه اطلاعات
میتواند در اختیار وی قرار گیرد.
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات بایستی به ادرس ایمیل
ValizadehN@mums.ac.ir درخواست به صورت کتبی ارسال گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند