

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تأثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن هوشمند در کنترل آسم

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ریحانه السادات شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1454 5531 31 98+
آدرس ایمیل
sharif-rs@kaums.ac.ir

هدف از مطالعه
بررسی تأثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی آسم مبتنی بر تلفن هوشمند در کنترل آسم

طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با جایگذاری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به تنها کلینیک فوق تخصصی آسم و آلرژی در شهرستان کاشان، ایران می باشند. برنامه کاربردی بر روی تلفن هوشمند بیماران مبتلا به آسم در گروه مداخله نصب، و شرح کاملی از نحوه استفاده از نرم افزار توسط پزشک به آنها ارائه خواهد شد. همه بیماران در شروع مطالعه (T0)، در مورد تکنیک استنشاقی مورد ارزیابی و آموزش قرار می گیرند و یک برنامه درمانی دریافت می کنند. پس از شروع مطالعه بیماران هر 3 و 6 ماه (T1 و T2) برای ارزیابی پیامدها به کلینیک فراخوانده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آسم دارای تلفن هوشمند با حداقل سن 18 سال و حداقل سطح تحصیلات ابتدایی و تشخیص آسم متناوب یا پایدار به مطالعه وارد شدند و بیماران مبتلا به سایر بیماری های مزمن تنفسی خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی می باشد که تحت درمان معمول خود قرار می گیرند و گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، از یک برنامه کاربردی مبتنی بر تلفن هوشمند استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست کنترل آسم و نمره کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن هوشمند در

کنترل آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه کاربردی خودمراقبتی مبتنی بر تلفن هوشمند در

کنترل آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسم با حداقل سن 18 سال و حداقل سطح تحصیلات

ابتدایی بیماران مبتلا به آسم با تشخیص آسم متناوب یا پایدار که توسط

پزشک معالج تایید شده باشد. بیماران مبتلا به آسم دارای تلفن همراه

هوشمند با سیستم عامل اندروید که قابلیت نصب برنامه کاربردی را

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210621051651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسمی که دانش استفاده صحیح از تلفن هوشمند را ندارند. بیماران مبتلا به سایر بیماری‌های مزمن تنفسی (به جز آسم)

سن

از سن 18 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

در این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی، بیماران مبتلا به آسم با روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم می‌شوند. در این روش ابتدا تمام بلوک‌های 4 تایی که شامل دو کد A و B می‌باشد تهیه شده (6 بلوک)، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک‌های تصادفی با جایگذاری انتخاب می‌شوند (15 بلوک). این بلوک‌ها دنباله 60 تایی از کدهای A و B تشکیل می‌دهند که هرکدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های کنترل و مداخله اختصاص می‌یابد. قابل ذکر است که با روش تصادفی سازی بلوکی اثر متغیرهای مخدوش کننده کنترل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست کنترل آسم با استفاده از پرسشنامه تست کنترل آسم (ACT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، پس از سه ماه، پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر بار مراجعه به پزشک، بیماران پرسشنامه تست کنترل آسم که برای ارزیابی علائم استفاده می‌شود، را تکمیل خواهند نمود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، پس از سه ماه، پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر مراجعه به پزشک، بیماران پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی آسم (AQLQ) را تکمیل می‌کنند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک برنامه کاربردی می‌باشد که در یک مطالعه قبلی توسط تیمی از متخصصان مدیریت اطلاعات سلامت و پزشکان فوق تخصص آسم و آلرژی با استفاده از نرم افزار Adobe Air تحت سیستم عامل اندروید طراحی شد و کاربردپذیری آن توسط بیماران مبتلا به آسم (30 نفر)، متخصصین فناوری اطلاعات (8 نفر) و پزشکان فوق تخصص آسم و آلرژی (2 نفر) با موفقیت ارزیابی شد. این برنامه کاربردی با قابلیت‌های مختلفی از جمله ارائه اطلاعات آموزشی، ثبت اطلاعات، تنظیم یادآور و ارتباط با پزشک می‌باشد که به بیماران جهت بهبود پایبندی به درمان و خودمراقبتی کمک می‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیمارانی می‌باشد که تحت درمان معمول خود قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

1400/03/19, 2021-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1400.010

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه حیدرزاده آرانی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

Marz_heidar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

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

دکتر مهرداد فرزندی پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973449

تلفن

55540021-25 31 98+

ایمیل

farzandipour_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه حیدرزاده آرانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

Marz_heidar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه السادات شریف

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
sharif-rs@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان و آنالیز آماری در قالب فایل SPSS در دسترس قرار خواهد گرفت. داده‌های مطالعه بالینی در قالب مقاله قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج نهایی مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج نهایی مطالعه برای عموم و فایل داده و آنالیز آماری در صورت درخواست موسسات علمی

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

تنها موسسات علمی و دانشگاهی می‌توانند برای انجام تحلیل‌های علمی، درخواست دسترسی به داده‌ها را ارسال کنند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، گروه مدیریت و فناوری اطلاعات سلامت، ریحانه السادات شریف

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید از طریق پست به گروه مدیریت و فناوری اطلاعات سلامت دانشگاه علوم پزشکی کاشان یا به ایمیل زیر ارسال شود:
sharif-rs@kaums.ac.ir

سایر توضیحات