

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی استفاده از اپلیکیشن "HEART" بر کنترل علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش کیفیت زندگی و کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش بالانس بلاک رندومیزیشن بر روی 40 بیمار مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان حضرت رسول اکرم که دارای شرایط ورود هستند انتخاب گردیده و به صورت تصادفی با استفاده از جدول های از پیش تعیین شده به دو گروه هدف و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از: • ابتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلب براساس معیارهای انجمن قلب آمریکا (AHA) • سن 50 تا 75 سال • گذشت حداقل 1 سال از تشخیص بیماری • امکان دسترسی به گوشی هوشمند و بیمار سواد رسانه ای استفاده از اپلیکیشن های موبایلی را داشته باشد. معیارهای خروج عبارتند از: • ابتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلب با برون ده قلبی حفظ شده • ابتلا به بیماری های خاصی همانند سبوز کبدی، پیوند کلیه و HIV و ... • عدم دسترسی و امکان استفاده از گوشی هوشمند

گروه های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود و به دلخواه خود به دو گروه هدف و کنترل تقسیم شده و به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد. برنامه HEART بر روی گوشی بیماران گروه هدف نصب میشود و بیماران گروه هدف در این مدت روزانه موظف به استفاده از اپلیکیشن بوده و بیماران گروه کنترل فایل pdf آموزشی دریافت کرده را در صورت بروز هرگونه سوال مطالعه خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل علائم بیماران؛ جلوگیری از پیشرفت بیماری؛ جلوگیری از بستری در بیمارستان به علت ورود به فاز حاد یا جبران نشده بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 15-06-2022

آخرین بروز رسانی: 15-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه زواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4447 0530

آدرس ایمیل

zavari.hd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از اپلیکیشن "HEART" بر کنترل علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از اپلیکیشن HEART بر بیماران مبتلا به نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلب براساس معیارهای انجمن قلب آمریکا (AHA) سن 50 تا 75 سال گذشت حداقل 1 سال از تشخیص بیماری امکان دسترسی به گوشی هوشمند و بیمار سواد رسانه-ای استفاده از اپلیکیشن-های موبایلی را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دسترسی و امکان استفاده از گوشی هوشمند ابتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلب با برون ده قلبی حفظ شده ابتلا به بیماری-های خاصی همانند سیروز کبدی، پیوند کلیه و HIV و ...

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران دارای شرایط ورود در طرح وارد میشوند. با توجه به اینکه مطالعه دارای دو گروه مداخله (T) و کنترل (C) است، یک بلوک با تعداد 4 نفر مشخص می شود و تمام جایگشت های قرارگیری بیماران در این بلوک محاسبه میشود (TTCC, TCTC, TCCT, CTCT, CCTT, CTTC این توالی و توسط فرد سومی که نه محقق و نه درمانگر است، بر اساس جدول اعداد تصادفی بین دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها: گروه‌های کنترل و هدف، فایل مربوطه (نرم افزار یا جزوه آموزشی) را در اتاقی به صورت جداگانه دریافت خواهند نمود. در مواردی که بیمار برای دریافت فایل نیاز به همراه داشته باشد فقط یک شخص دیگر همراه بیمار وارد اتاق می‌شوند. در مجموع مداخله‌گر، بیمار و حداکثر یک همراه در انجام هر مداخله در اتاق حضور دارند. نوبت مشخصی به هر بیمار اختصاص می‌یابد و این نوبت‌ها حداقل با نیم ساعت فاصله از هم گذاشته می‌شود و با این کار از صف انتظار پیش از دریافت و صف خروج از اتاق جلوگیری می‌شود. با توجه به برنامه‌ریزی جهت نوبت دهی حداقل تماس بین بیماران انتخاب شده لحاظ می‌شود. به بیماران توضیح داده می‌شود که با پزشک معالج از مداخله‌ی دریافتی صحبتی نشود و صرفاً در صورت گفت و گو از لفظ «مداخله» استفاده شود. پس از دریافت فایل (هدف یا کنترل) بیمار از مسیر خروج از محل خارج می‌شوند. مراقب بالینی: پزشک از مداخله‌ی دریافتی در هیچ کدام از مراحل ویزیت و پیگیری بیمار و تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. به پزشک توضیح داده می‌شود که در مورد انتخاب کدام مداخله با بیمار صحبتی نشود و صرفاً در صورت گفت و گو از لفظ «مداخله» استفاده شود. آنالیز کننده: پس از جمع آوری داده‌های ارزیابی، محتوای فاقد اطلاعات هویتی و نوع مداخله، صرفاً به صورت دو گروه به آنالیز کننده‌ی داده تحویل داده می‌شود و نتیجه مقایسه‌ی دو گروه گزارش می‌شود. مداخله‌گر: به منظور اجرای صحیح و انجام مداخله‌ی مربوطه، مداخله‌گر از مداخله‌ی انتخابی اطلاع پیدا می‌کند. توسعه دهنده‌ی اپلیکیشن (طراح و سازنده): امور مربوط به طراحی و ساخت اپلیکیشن قبل از شروع مرحله تصادفی سازی و انتخاب شرکت کنندگان انجام می‌گیرد و از نحوه‌ی تخصیص نوع مداخله

تا پایان مطالعه مطلع نمی‌شود. افراد دخیل در مطالعه از تبادل اطلاعات در خصوص مداخله‌ی انتخاب شده تا پایان مطالعه منع می‌شوند.

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 ایران

آدرس خیابان

جنت آباد جنوبی، چهارباغ غربی، 16 متری دوم جنوبی، 12 متری اول غربی، پلاک 52 واحد1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474713361

تاریخ تایید

2021-02-21, 1399/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.765

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10

I50.32

توصیف کد ICD-10

Chronic diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه (SF-36) Short-Form-36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره پرسشنامه ی SF-36 قبل و بعد از مداخله به فاصله زمانی 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ی SF-36

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire) MLHFQ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

عارفه زواری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

zavari.hd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره پرسشنامه ی MLHFQ قبل و بعد از مداخله به

فاصله زمانی 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ی MLHFQ

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه EHF.ScB-9 (European Heart Failure Self-

care Behavior Scale-9

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره پرسشنامه ی EHF.ScB-9 قبل و بعد از مداخله به

فاصله زمانی 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ی EHF.ScB-9

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اپلیکیشن HEART، در حقیقت ما سعی داریم

تا با استفاده از همراه نمودن این اپلیکیشن در طول دوره مطالعه

بیماران را به کنترل وزن ، فشار خون ، رعایت رژیم غذایی، استفاده

منظم از رژیم دارویی که توسط در مانگر تجویز شده شده است بالا

بردن سطح فعالیت روزانه و... به طور هرچه منظم تر تشویق و ترغیب

نماییم، تا از پیشرفت بیماری و ورود به فاز نارسایی بیماری و در نتیجه

کاهش موارد نیازمند بستری در بیمارستان و مرگ و میر جلوگیری

نماییم. استفاده از اپلیکیشن به صورت روزانه بوده بدین ترتیب که

بیمار هر روز صبح پس از وارد کردن وزن و فشار خون خود و جواب

دادن به تعدادی سوال مشخص مربوط به علایم جسمانی مثل تورم در

پاها، تنگی نفس، کیفیت خواب شبانه و... برحسب امتیاز کل کسب

شده از کل سوالات وضعیت بیماری خود را مشاهده کرد که در صورت

نمایش رنگ قرمز بیمار می بایست سریعاً به نزدیک مرکز درمانی

مراجعه و یا با شماره پژوهشگر تماس حاصل نماید. همچنین یک یادآور

یک نوبت در صبح و یک نوبت در شب به بیمار یادآوری می کند تا

داروهای خود را به موقع استفاده نماید. در این مطالعه هدف فقط بالا

بردن پایبندی بیماران به رژیم درمانی و اصلاح سبک زندگی ایشان به

منظور کنترل و کند کردن سیر پیشرفت بیماری می باشد و هیچ دارو یا

ماده جدیدی در این مطالعه نقشی ندارد. همچنین رژیم درمانی بیماران

مطابق قبل طبق نظر درمانگر ادامه یافته و تغییری در آن ایجاد نمی

شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انتقال فایل pdf حاوی توصیه های سبک زندگی سالم

برای بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب به گوشه هوشمند بیماران

گروه کنترل . به منظور جایگزینی فایل مشابه در گوشه همراه بیماران

یک فایل آموزشی حاوی نکات آموزشی در قالب جملات کوتاه (180

جمله) نصب گردیده و به ایشان توصیه می شود تا هر روز یک جمله را

مطالعه کرده و به آن عمل نماید. در این گروه نیز مانند گروه مداخله

هیچ دارو یا ماده جدیدی در اختیار بیماران قرار نخواهد گرفت همچنین

رژیم درمانی بیماران مطابق قبل طبق نظر درمانگر ادامه یافته و

تغییری در آن ایجاد نمی شود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 0098

ایمیل

drmhxim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 0098

ایمیل

drmhxim@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 0098

ایمیل

drmhxim@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات بیماران با حفظ حریم شخصی آنها و بدون مشخص شدن نام افراد و هم چنین رضایت آگاهانه آنها جهت شرکت در این مطالعه در دسترس بوده و در صورت لزوم قابل انتشار به مراجع ذی ربط می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شاغلین موسسات دانشگاهی و افراد مشغول در صنعت

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

است

تنها افراد مسول اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت.

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

عارفه زواری تلفن تماس : 09214341399 ایمیل :

zavari.hd@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معرفی خود و جایگاه شغلی احراز هویت ارایه نامه از طرف مراجع قانونی به فرد مسول بررسی درخواست به مدت حداکثر 6 ماه ارسال موارد درخواستی پس از تعهدکتنی مبنی بر عدم سواستفاده علمی و مالی از اطلاعات

سایر توضیحات