

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر کاربرد نرم افزار بازتوانی ریوی مبتنی بر تلفن همراه بر کیفیت زندگی، اضطراب، افسردگی و فعالیتهای روزمره زندگی در بیماران بهبود یافته از کوید 19 تحت بازتوانی ریه مراجعه کننده به کلینیک جامع تنفس بیمارستان خورشید در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نرم افزار مبتنی بر تلفن همراه بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی، اضطراب، افسردگی و ظرفیت فعالیت بدنی در بیماران بهبود یافته از کووید 19 تحت بازتوانی ریوی

طراحی

یک مطالعه-ی کارآزمایی بالینی دو گروهه با گروه های مداخله و شاهد است با گروه های موازی که با نمونه گیری برنامه مینی مایزیشن انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید پژوهش در کمیته-ی اخلاق و کسب مجوز از مسئولین بیمارستان خورشید، بیماران با نرم افزار مینی مایزر به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اعلام تمایل به شرکت در مطالعه با تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ رده سنی 18-60 سال؛ دسترسی به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند، دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن مشکل بینایی و شنوایی؛ دارا بودن سواد، حداقل 21 روز از شروع علائم بیمار مبتلا به کووید 19 شدید گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ شرکت در دوره های مشابه به صورت همزمان؛ شواهد قطعی ابتلا به ترومبوآمبولی وریدی و ریه؛ علائم حاد کووید 19 (درجه حرارت بیش از 38 درجه...); فشار خون سیستول کمتر از 90، فشار خون دیاستول کمتر از 60؛ فشار خون سیستول بالای 140 و دیاستول بالای 90؛ سابقه بیماری قلبیσκεته مغزی ایسکمیک یا خونریزی دهنده یا بیماری های نورودژنراتیو؛ اختلال روانی عمده طبق نظر روانپزشک؛ هرگونه اختلال که توان حرکتی بیمار، بیماران مبتلا به سرطان فعال؛ دریافت کننده مراقبت تسکینی

گروه های مداخله

پس از توضیح اهداف و اخذ رضایت نامه-ی آگاهانه-ی کتبی، پرسشنامه-های مربوطه (بارتل، اضطراب افسردگی بیمارستانی، پرسشنامه کیفیت زندگی sf12) در اختیار نمونه ها قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047029N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2022, 1400/12/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, 1400/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-07, 1400/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین سامی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2892

آدرس ایمیل

r.sami@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, 1400/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, 1400/10/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-02-22, 1400/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1400.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12، مقیاس بیمارستانی اضطراب و

افسردگی HADS، مقیاس پارتل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد نرم افزار بازتوانی ریوی مبتنی بر تلفن همراه بر کیفیت زندگی، اضطراب، افسردگی و فعالیتهای روزمره زندگی در بیماران بهبود یافته از کوید 19 تحت بازتوانی ریه مراجعه کننده به کلینیک جامع تنفس بیمارستان خورشید در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد نرم افزار بازتوانی ریه مبتنی بر تلفن همراه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام تمایل به شرکت در مطالعه با تکمیل فرم رضایت آگاهانه رده سنی 18-60 سال دسترسی به اینترنت و گوشی موبایل هوشمند جهت استفاده از نرم افزار بازتوانی ریوی مبتنی بر تلفن همراه دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن مشکل بینایی و شنوایی دارا بودن سواد به کارگیری گوشی موبایل هوشمند جهت کار با نرم افزار بازتوانی ریوی مبتنی بر تلفن همراه حداقل 21 روز از شروع علائم بیمار مبتلا به کووید 19 شدید گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه شرکت در دوره های مشابه به صورت همزمان شواهد قطعی ابتلا به ترومبوآمبولی وریدی و ریه علائم حاد کووید 19 (درجه حرارت بیش از 38 درجه...، فشار خون سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه، فشار خون دیاستول کمتر از 60 میلی متر جیوه فشار خون سیستول بالای 140 میلی متر جیوه و دیاستول بالای 90 میلی متر جیوه سابقه بیماری قلبی کلاس 4-2 سکنه مغزی ایسکمیک یا خونریزی دهنده یا بیماری های نورودژنراتیو اختلال روانی عمده طبق نظر روانپزشک (اسکیزوفرنی، اختلالات پارانوئید و افسردگی اساسی) هرگونه اختلال که توان حرکتی بیمار در طی توانبخشی ریوی محدود کند بیماران مبتلا به سرطان فعال بیماران دریافت کننده مراقبت تسکینی غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه های آموزشی بازتوانی ریوی یا عدم پاسخگویی به تماس پژوهشگر بیش از 2 مرتبه در هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تقسیم بندی بیماران به دو گروه به نرم افزار مینی مایزیشن داده خواهند شد. مینی مایزیشن (یا مینی مایزر) نام یک نرم افزار است که جهت تقسیم کردن نمونه ها در بین گروه ها در کار آزمایشی های بالینی مورد استفاده قرار می گیرد. در طرح های پژوهشی همواره متغیر هایی وجود دارد که ممکن است بر صحت و دقت مطالعه تاثیر بگذارند (متغیر های مخدوش گر)؛ با وارد کردن این متغیر ها در این نرم افزار متغیر ها به گونه ای میان گروه های پژوهش توزیع می شوند که کمترین تفاوت میان گروه ها وجود داشته باشد و به همین دلیل این روش بر روش تصادفی سازی ارجح است. فرایند نمونه گیری تا هنگامی که تعداد واحد های پژوهش به تعداد مورد نظر برسند ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کمال حیدری
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
khabarnameh@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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

2 شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارتل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (نرم افزار بازتوانی روی مبتنی بر تلفن همراه) نیز بعد از تکمیل پرسشنامه ها به عنوان پیش آزمون، جلسه‌ی توجیهی توسط پرستار متخصص درباره‌ی نحوه‌ی کار با نرم افزار برای آنها برگزار خواهد شد و سپس محتوی آموزشی نحوه مراقبت از بیمار به صورت محتوی مشابه با گروه آموزشی چهره به چهره در قالب نرم افزار قابل نصب بر روی سیستم عامل اندروید روی تلفن همراه و یا تبلت بیمارارن نصب خواهد شد. این نرم افزار از قسمت های مختلف تشکیل شده است که اولین قسمت شامل مدیریت کاربران نرم افزار می باشد که امکان درج و ویرایش اطلاعات بیمارارن از سمت مدیریت و امکان ورود با اطلاعات شخصی از طریق نرم افزار وجود دارد. قسمت دوم شامل محتوی آموزشی می باشد. محتوی آموزشی داخل نرم افزار مشابه با گروه آموزش چهره به چهره می باشد. قسمت سوم شامل ارسال اعلان برای تمام کاربران و آخرین قسمت امکان گفتگو بیمار و مراقب با مشاور بر خط می باشد. مشاور برخط در این طرح، کسی است که در تمام طول شبانه روز در دسترس بیمارارن می باشد که در قسمت گفتگوی نرم افزار، به هر گونه سوال و ابهامی درباره کار با برنامه یا محتوی های آموزشی، هر گونه مشاوره اورژانسی یا غیر اورژانسی مرتبط با وضعیت بیمارارن و ... پاسخ می دهد. قسمت دوم شامل محتوی آموزشی می باشد. محتوی آموزشی داخل نرم افزار مشابه با گروه آموزش چهره به چهره می باشد. قسمت سوم شامل ارسال اعلان برای تمام کاربران و آخرین قسمت امکان گفتگو بیمار و مراقب با مشاور بر خط می باشد. مشاور برخط در این طرح، کسی است که در تمام طول شبانه روز در دسترس بیمارارن می باشد که در قسمت گفتگوی نرم افزار، به هر گونه سوال و ابهامی درباره کار با برنامه یا محتوی های آموزشی، هر گونه مشاوره اورژانسی یا غیر اورژانسی مرتبط با وضعیت بیمارارن و ... پاسخ می دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد در جلسه آموزشی چهره به چهره بیمارارن، محتوی آموزشی با توجه به نیازهای بیمارارن در قالب گروه های 5 نفره طی 12 جلسه که به صورت هفته ای دو مرتبه و هر جلسه 1 الی 3 ساعت طول خواهد کشید، ارائه می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

ایمیل
r.sami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
1022 322 913 98+
ایمیل
r.sami@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
r.sami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
1022 322 913 98+