

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## ارزشیابی اثر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر نرم افزار گوشی هوشمند بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی: ارزشیابی اثر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر نرم افزار گوشی هوشمند بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به پارکینسون اهداف فرعی طرح: ۱- بررسی سطح کیفیت زندگی و ابعاد آن در بیماران مبتلا به پارکینسون قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از شروع مداخله ۲- مقایسه کیفیت زندگی و ابعاد آن در بیماران مبتلا به پارکینسون قبل، یک و سه ماه پس از شروع مداخله اهداف کاربردی طرح: در صورت تایید اثر مثبت، نرم افزار گوشی هوشمند به مددجویان مبتلا به این بیماری و خانواده ی آن ها ارائه می شود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز دو، بر روی 77 بیمار انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی نیمه تجربی انجام شده در مراکز آموزشی درمانی منتخب وابسته به دانشگاه ایران

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

معیارهای ورود: - افراد مبتلا به پارکینسون با پرونده پزشکی. توانایی خواندن و نوشتن، و استفاده از نرم افزارهای گوشی هوشمند. در صورتی که بیمار توانا نباشد، از همراه آنها استفاده می شود. - در مرحله ی خفیف و متوسط بیماری (مراحل 1، 2، 3 و 4) باشند معیارهای خروج از مطالعه: - فوت مددجو - بستری شدن به علت بیماری های دیگر در طول مداخله - پیشرفت بیماری بر اساس معیار بالینی هوهن یا هر به مرحله ی 5 (مرحله ی ناتوانی مطلق) - عدم تمایل مددجو/ مراقب به ادامه ی شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

نرم افزار گوشی هوشمند حاوی اطلاعات خودمدیریتی به یکباره در اختیار گروه مداخله قرار گرفته و به مدت 12 هفته پیگیری می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و ابعاد آن در بیماری پارکینسون.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(PDQ (parkinson disease quality of life

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220417054561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 07-08-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 2022-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کوثر ضیغمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2771 5592 21 98+

##### آدرس ایمیل

kzeighami76@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی اثر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر نرم افزار گوشی هوشمند بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی اثر آموزش خود مدیریتی مبتنی بر نرم افزار گوشی هوشمند بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به پارکینسون که بیماری آن ها توسط پزشک مغز و اعصاب، تایید شده و در پرونده پزشکی ایشان درج شده باشد. توانایی خواندن و نوشتن، و استفاده از نرم افزارهای گوشی هوشمند را داشته باشد. در مرحله ی خفیف و متوسط بیماری (مراحل 1، 2، 3 و 4) باشند.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری فعال مثل سرطان

**1**  
**شرح**  
بیماری پارکینسون  
**کد ICD-10**  
G20  
**توصیف کد ICD-10**  
Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 77

حجم نمونه تحقق یافته: 77

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

مطالعه ی نیمه تجربی تک گروهی (گروه مداخله با 77 نمونه) است که جهت ارزشیابی اثر آموزش خودمدیریتی از طریق نرم افزار طراحی شده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش

های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

شهرری، دولت آباد، خیابان شهید مرادی، گروه 114، بلوک 4، پلاک

14

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

18598-35841

**تاریخ تایید**

2021-05-02, 1400/02/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1400.132

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: محتوای مربوط به خودمدیریتی که توسط نرم افزار گوشی هوشمند ارائه شد، از منابع معتبر پزشکی، پرستاری و توانبخشی به روز و مبتنی بر شواهد تهیه شده بود. صحت، دقت، و اعتبار این اطلاعات به تایید سه نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران رسید. جهت اجرای این مطالعه نیمه تجربی نیاز به برنامه ی کاربردی قابل نصب بر گوشی هوشمند تحت سیستم عامل اندروید وجود داشت که قابلیت به کارگیری در شرایط آنلاین و آفلاین را داشت. قابلیت های اصلی این نرم افزار عبارتند از: محتوای آموزشی در رابطه با 1- آشنایی با ماهیت بیماری و علائم حرکتی و غیر حرکتی (دید کلی نسبت به بیماری) 2- روش های درمان، توصیه های پیگیری و پایبندی به درمان طبی و دارویی، نظارت بر علائم خود، 3- اقدامات خودمدیریتی در علائم جسمی (عدم تعادل، اختلال در راه رفتن و انجماد در حرکت، برادی کینزی، سفتی و لرزش، کرامپ عضلات، دیس کینزی، ترمور، صورت ماسکه)، 4- اقدامات خودمدیریتی در علائم غیر جسمی (مشکلات قلبی-عروقی، خواب و خستگی، خلق و شناخت، حافظه و تمرکز، علائم گوارشی، مدیریت تغذیه، علائم ادراری، خودکارآمدی، حمایت اجتماعی)، 5- سخنی با خانواده ها (در راستای آماده سازی و بهبود شرایط منزل، و حمایت از خانواده در استفاده از نرم افزار و همراهی خانواده ی بیمار در امر خودمدیریتی) 6- سوالات متداول، 7- تماس با پرستار مراقب (پژوهشگر)؛ این نرم افزار، با نام "Parkin Seven"، بخش بندی شده در 7 قسمت و ارائه ی 7 توصیه در هر قسمت، در اختیار واحدهای پژوهش قرار گرفت. تمامی اطلاعات درون نرم افزار مبتنی بر شواهد علمی و مستخرج از سایت ها و مجله های علمی و کتب معتبر مرتبط با موضوع بوده و به وسیله ی نرم افزار گوشی هوشمند به یک باره در اختیار مددجویان قرار گرفت. به علت دیس کینزی و سایر عوارض (مانند ترمور و اختلال بینایی) مربوط به بیماری و ایجاد محدودیت ها در استفاده از گوشی هوشمند، تصاویر و نوشته ها قابلیت بزرگنمایی داشتند. این نرم افزار با هدف آگاه سازی بیماران و خانواده های آن ها را از طریق ارائه ی اطلاعات در رابطه با بیماری، علائم، مدیریت علائم، درمان، و آموزش خودمراقبتی در قالب متن و عکس طراحی شده است.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

الیس خاچیان

آدرس خیابان

خیابان حضرت ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

ایمیل

alicekhachian@hotmail.com

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
fnm@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  
1  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

الیس خاچیان

آدرس خیابان

خیابان حضرت ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

فکس

ایمیل

alicekhachian@hotmail.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
کوثر ضیغمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرری، خیابان بیات، خیابان شیرمحمدیف کوچه بختیاری،  
ساختمان پرهون 4، واحد 6  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
18598-35841  
تلفن  
2771 5592 21 98+  
ایمیل  
kzeighami76@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

خیابان حضرت ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

خیابان حضرت ولیعصر، بالاتر از ظفر، خیابان یاسمی، دانشکده  
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

alicekhachian@hotmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کوثر ضیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهری، خیابان بیات، خیابان شیرمحمدیف کوچه بختیاری،

ساختمان پرهون 4، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

18598-35841

تلفن

2771 5592 21 98+

ایمیل

kzeighami76@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آماری بدست آمده، براساس پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی در

پارکینسون است که هشت بعد دارد. با اشتراک روش‌های آماری،

امتیاز هر بعد از پرسشنامه و نمره‌ی کلی کیفیت زندگی نیز به اشتراک

گذاشته می‌شود. سایر مشخصات مانند اطلاعات جمعیت شناختی،

غیرقابل شناسایی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هرگونه یافته از این نتایج برای همگان در دسترس خواهد بود.

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

است

برای محققین آکادمیک، دسترسی و انجام هرگونه آنالیز و استفاده در

راستای بهبود کیفیت مراقبتی، توانبخشی، و کیفیت زندگی بیماران مجاز

خواهد بود.

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

پژوهشگران علاقمند می‌توانند با ارسال ایمیل الکترونیک به

kzeighami76@gmail.com و ذکر اهداف دسترسی به مستندات،

آن‌ها را دریافت نمایند. با کسب اجازه از نویسنده‌ی مسئول

سرکارخانم دکتر خاچیان، فایل به ایشان ارسال خواهد شد. ضمناً در

انتشار کارهای تحقیقاتی ایشان که با کمک و استفاده از مستندات این

تحقیق انجام شده، رفرنس دهی دقیق می‌بایست انجام گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران علاقمند می‌توانند با ارسال ایمیل الکترونیک به

kzeighami76@gmail.com و ذکر اهداف دسترسی به مستندات،

آن‌ها را دریافت نمایند.

سایر توضیحات