پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر به کارگیری فناوری سلامت همراه به منظور اصلاح عوامل خطر در جمعیت بیماران عروق کرونر با هدف بهبود پیشگیری ثانویه: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، کمک به بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر در کنترل سه عامل خطر بیماریهای قلبی عروقی شامل فشار خون بالا، دیس لیپیدمی، و سیگار از طریق مداخله با استفاده از فناوری سلامت همراه است. این مداخله می تواند با کاهش مرگ و میر و ناتوانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر، بار بیماری های قلبی عروقی را کاهش دهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 1544 بیمار. لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر با استفاده از تصادفی سازی لایه ای بلوک های جابجا شده، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز قلب تهران.772 نفر در هر بازوی مطالعه.محققانی که وضعیت کنترل عوامل خطر را ارزیابی می‌کنند به نحوه چینش گروه‌ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری عروق کرونر بر اساس تنگی بالاتر از 50 درصد در حداقل یکی از عروق اصلی اپیکاردیال کرونری یا شاخه های اصلی آن، داشتن حداقل یکی از عوامل خطر کنترل نشده مثل فشار خون کنترل نشده، دیس لیپیدمی کنترل نشده و مصرف کنونی سیگار برای حداقل 12 ماه، بیماران 25 تا 75 سال، تمایل به ماندن در مطالعه برای دو سال، داشتن و توانایی استفاده از گوشی تلفن همراه هوشمند توسط شرکت کننده یا یکی از نزدیکان قابل اعتماد وی که نزدیک به او زندگی می‌کند، تمایل به کنترل عوامل خطر با استفاده از اپلیکیشن، آماده بودن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود:عقب ماندگی ذهنی، بیمارانی با موربیدیته‌های بازدارنده که نیازمند پایش چهره به چهره از نزدیک هستند، بیماران مبتلا به بیماری مزمن مرحله آخر مانند: نارسایی کبدی و/یا کلیوی، نارسایی قلبی، سرطان فعال

گروه‌های مداخله

1- بازوی مداخله ای (مورد): مراقبت معمول+فناوری سلامت همراه
2- بازوی کنترل: مراقبت های معمول+آموزش مبتنی بر کاغذ در ویزیت چهره به چهره

متغیرهای پیامد اصلی

ترک کامل سیگار؛ وضعیت کنترل فشار خون؛ وضعیت کنترل اختلال لیپید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221016056204N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۱ ,12-03-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۱ ,12-03-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۱, 2023-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان قوامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 3375

آدرس ایمیل

m_ghavami@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر به کارگیری فناوری سلامت همراه به منظور اصلاح عوامل خطر در جمعیت بیماران عروق کرونر با هدف بهبود پیشگیری ثانویه: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فناوری سلامت همراه بر پیشگیری ثانویه بیماران عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری عروق کرونر بر اساس سابقه انفارکتوس میوکارد، مداخله کرونری از راه پوست، جراحی پیوند عروق کرونر، تشخیص قطعی بیماری عروق کرونر در آنژیوگرافی تشخیصی بر اساس تنگی بالاتر از 50 درصد در حداقل یکی از عروق اصلی اپیکاردیال کرونری یا شاخه های اصلی آن داشتن حداقل یکی از عوامل خطر کنترل نشده مثل فشار خون کنترل نشده، دیس لیپیدمی کنترل نشده و مصرف کنونی سیگار برای حداقل 12 ماه بیماران 25 تا 75 سال تمایل به ماندن در مطالعه برای دو سال داشتن و توانایی استفاده از گوشی تلفن همراه هوشمند توسط شرکت کننده یا یکی از نزدیکان قابل اعتماد وی که نزدیک به او زندگی می‌کند. تمایل به کنترل عوامل خطر با استفاده از اپلیکیشن آماده بودن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی بیمارانی با موربیدیته‌های بازدارنده که نیازمند پایش چهره به چهره از نزدیک هستند. بیماران مبتلا به بیماری مزمن مرحله آخر مانند: نارسایی کبدی و/یا کلیوی، نارسایی قلبی، سرطان فعال

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1544**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک با تخصیص 1:1 با استفاده از اندازه بلوک های متغیر 2، 4، 6، 8 و 10. برای جلوگیری از سوگیری انتخاب و رعایت پنهان سازی توالی تخصیص، تخصیص هر موضوع به بازوهای مطالعه به صورت آنلاین انجام خواهد شد. (پنهان سازی توالی تخصیص) لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر با استفاده از تصادفی سازی لایه ای بلوک های جابجا شده، استفاده خواهد شد. تصادفی سازی، در 7 لایه مختلف با استفاده از نوع و تعداد عوامل خطر بیماران، صورت خواهد گرفت. :شرکت کنندگان در 7 سطح زیر طبقه بندی می‌شوند 1-فقط سیگار 4- سیگار و فشار خون 7-سیگار و فشار خون و دیس لیپیدمی 2-فقط فشار خون 5-سیگار و دیس لیپیدمی 3-فقط دیس لیپیدمی 6-فشار خون و دیس لیپیدمی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققانی که وضعیت کنترل عوامل خطر را ارزیابی می‌کنند به نحوه چینش گروه‌ها کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اپلیکیشن mHealth چند سوال ساده از هر فرد می پرسد و پاسخ های آن ها را نمره می دهد. برای حفظ ارتباط نزدیک با شرکت کنندگان، پس از آن توصیه های تشویقی یا هشدار دهنده را در فواصل زمانی کوتاه و سازگار با پاسخ های بیمار ارائه می دهد. این اپلیکیشن، برنامه ریزی برای ترک سیگار، مدیریت فشار خون بالا و دیس لیپیدمی را پوشش می دهد. این برنامه با استفاده از جملات ساده و پیام های صوتی و تصویری آموزشی در مورد اصلاح سبک زندگی اطلاعاتی را ارائه می دهد. همچنین زمان منظم مراجعه به پزشک و مصرف دارو را یادآور می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران، ساختمان پژوهشکده قلب و عروق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

125.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترک کامل سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خوداظهاری برای ترک سیگار

2

شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون به کمتر از 80/130 میلی متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج/اندازه گیری فشار خون توسط پزشک در درمانگاه

3

شرح متغیر پیامد

کنترل اختلال لیپید با هدف (low-density lipoprotein cholesterol LDL-C) کمتر از 55 mg/dl

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برای اندازه گیری low-density lipoprotein cholesterol

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نصب و به کارگیری فناوری سلامت همراه (اپلیکیشن قلب سبز) بر روی گوشی هوشمند بهمراه مراقبت های روتین.
اپلیشکن قلب سبز شامل قسمت های کنترل فشار خون، چربی خون و ترک سیگار است. در تمامی قسمت ها پیام ها و ویدیوهای آموزشی درج شده است. قسمت فشار خون شامل "چرا کنترل فشارخون مهم است؟"، "نکات مهم در اندازه گیری فشارخون"، "چه فشارسنجی مناسب است؟"، "توصیه هایی برای اصلاح سبک زندگی فرد مبتلا به فشارخون"، "راهنمای وارد کردن اعداد بیشینه و کمینه فشار خون براساس نمایشگر دستگاه دیجیتال"، "راهنمای انتخاب سایز بازوبند فشارسنج متناسب با اندازه دور بازو"، فضایی برای ثبت فشار خون که دو نوبت در روز و هفت روز هفته امکان درج اطلاعات وجود دارد و با هر بار ثبت، میانگین فشار خون های ثبت شده تا آن زمان و نمودار آن برای کاربر نمایش داده می شود و پیام متناسب با میانگین فشار خون راجع به لزوم مراجعه به پزشک و یا هشدار در صورت افزایش اورژانسی فشار خون داده میشود. امکان درج مجدد اطلاعات نیز وجود دارد. تمامی اطلاعات ثبت شده توسط کاربر در سرور ذخیره می شود. در قسمت چربی خون ویدیوی توصیه های غذایی و ورزشی برای کنترل چربی خون و فضایی برای درج عدد Low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) مطابق با راهنمای تصویری براساس برگه آزمایش خون گزارده شده است.پس از درج LDL-C توسط کاربر از وی سوالاتی در مورد نوع داروی مصرفی چربی خون (استاتین/ ازتیمایب) و دوز آن پرسیده می شود و درصورت بالاتر بودن عدد درج شده نسبت به هدف، پیام متناسب در مورد افزایش دوز داروی مصرفی و یا مراجعه به پزشک جهت افزودن دسته دیگری از داروی چربی داده می شود و در صورت نرمال بودن، توصیه به ادامه دادن دارو و انجام آزمایش خون مجدد پس از 6 ماه داده می شود. در قسمت ترک سیگار سوالاتی براساس تست فاگرشتروم، مدت زمان مصرف سیگار، دفعات اقدام به ترک، هزینه روزانه مصرف سیگار، مصرف قلیان، وضعیت تمایل به مصرف سیگار، علت تمایل به مصرف سیگار از کاربر پرسیده می شود. توصیه هایی در مورد عوارض مصرف قلیان، مقدار هزینه بازیابی شده در صورت ترک کامل سیگار داده میشود. میزان وابستگی به سیگار سنجیده می شود و متناسب با نتیجه آن ویدیوهای آموزشی با محتوای "چرا ترک کنم؟"، "چگونه خود را برای ترک سیگار آماده کنیم؟"، "کارهایی که در روز اول ترک سیگار باید انجام بدهیم"، "توصیه های غذایی و ورزشی حین ترک سیگار"، "توصیه هایی برای رهایی از وسوسه ها حین ترک سیگار"، "توصیه ها و نکات مهم حین ترک سیگار" نمایش داده می شود. اپلیکیشن برای بیمار روی گوشی تلفن همراه نصب می شود و روش درج اطلاعات و دسترسی به قسمت های مختلف اپلیکیشن برای ایشان و یکی از همراهان نزدیک، قابل اعتماد، باسواد و آشنا با وسایل الکترونیک وی توضیح داده میشود. نام کاربری شماره تلفن همراه و رمز عبور کد ملی بیمار است و اطلاعات هر کاربر به صورت محرمانه در سرور ذخیره می شود. کاربر علاوه بر مشاهده ویدیوهای آموزشی، اطلاعات مربوط به فشارخون، چربی خون و وضعیت مصرف سیگار را مطابق توضیحات و راهنما درج می نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین شامل توصیه های اصلاح سبک زندگی به صورت شفاهی، در قالب کتابچه و بروشور با محتوای "اهمیت کنترل فشارخون"، "نکات مهم در اندازه گیری فشارخون"، "انتخاب فشارسنج مناسب"، "توصیه هایی برای اصلاح سبک زندگی فرد مبتلا به فشارخون"،"راهنمای وارد کردن اعداد بیشینه و کمینه فشار خون براساس نمایشگر دستگاه دیجیتال"، "راهنمای انتخاب سایز بازوبند فشارسنج متناسب با اندازه دور بازو"، "توصیه به اندازه گیری و یادداشت فشارخون دو نوبت در روز به مدت هفت روز روی برگه کاغذ چارت فشارخون و همراه آوردن آن در روز ویزیت"، "توصیه های غذایی و ورزشی برای کنترل چربی خون" و کتابچه جداگانه برای افراد مصرف کننده سیگار با محتوای "چرا ترک کنم؟"، "چگونه خود را برای ترک سیگار آماده کنیم؟"، "کارهایی که در روز اول ترک سیگار باید انجام بدهیم"، "توصیه های غذایی و ورزشی حین ترک سیگار"، "توصیه هایی برای رهایی از وسوسه ها حین ترک سیگار"، "توصیه ها و نکات مهم حین ترک سیگار" که به ایشان ارائه می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

مژگان قوامی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

فکس

ایمیل

email@thc.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://thc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6640 5373
ایمیل
Ssadeghian@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان قوامی
موقعیت شغلی
متخصص قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ شادمهر، خ ذوالفقاری، بن بست شفیق بلخی، بن بست اول، پلاک 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1456856553
تلفن
+98 21 6651 3375
فکس
ایمیل
m_ghavami@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان قوامی
موقعیت شغلی
متخصص قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ شادمهر، خ ذوالفقاری، بن بست شفیق بلخی، بن بست اول، پلاک 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1456856553
تلفن
+98 21 6651 3375
فکس
ایمیل
m_ghavami@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان قوامی
موقعیت شغلی
متخصص قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ شادمهر، خ ذوالفقاری، بن بست شفیق بلخی، بن بست اول، پلاک 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1456856553
تلفن
+98 21 6651 3375
فکس
ایمیل
m_ghavami@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست