

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش با استفاده از اپلیکیشن تعاملی آواتار بر خود مراقبتی، توانایی شناسایی و پاسخ به علائم حمله قلبی توسط بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش با استفاده از اپلیکیشن تعاملی آواتار بر خود مراقبتی، و توانایی شناسایی و پاسخ به علائم حمله قلبی در بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، روش تصادفی سازی شده بلوک بندی زمانی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه مرحله انجام خواهد شد: در مرحله اول به گردآوری محتوای اپلیکیشن و اعتبارسنجی این محتوا پرداخته خواهد شد. در مرحله دوم، اپلیکیشن تعاملی آواتار طراحی شده و اعتبار سنجی خواهد شد. مرحله سوم این مطالعه شامل انجام کارآزمایی بالینی در بخش CCU بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد. 2. با تشخیص سندروم کرونری حاد بستری شده باشد. 3. شرایط بالینی پایدار داشته باشد. 4. سن بیشتر از 18 سال داشته باشد. 5. به زبان فارسی جهت برقراری ارتباط و پیگیری انجام مطالعه تسلط داشته باشد. 6. خود بیمار با همراه بیمار تلفن همراه اندروید داشته باشند

گروه های مداخله

پژوهشگر با توضیح جامع برای بیماران و اخذ فرم رضایت آگاهانه از آنها اقدام به اجرای مداخله خواهد کرد. در هنگام بستری بیمار، اپلیکیشن تعاملی آواتار توسط پژوهشگر بر روی موبایل بیمار (یا موبایل یکی از همراهان بیمار) نصب خواهد شد و شیوه استفاده از اپلیکیشن توسط پژوهشگر به بیمار آموزش داده خواهد شد. در گروه کنترل، مراقبت معمول که شامل آموزش چهره به چهره و آموزش با استفاده از پمفلت می باشد اعمال خواهد گردید. در هر دو گروه پرسش نامه ها قبل از مداخله (بصورت حضوری) و یک و سه ماه بعد از ترخیص (بصورت تلفنی و آنلاین)، تکمیل خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خود مراقبتی توانایی شناسایی علائم حمله قلبی پاسخ به علائم حمله قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220920056001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد کیوانلو شهرستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

keivanlousn992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش با استفاده از اپلیکیشن تعاملی آواتار بر خود مراقبتی، توانایی شناسایی و پاسخ به علائم حمله قلبی توسط بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر آموزش با استفاده از اپلیکیشن تعاملی آواتار بر خود
مراقبتی، توانایی شناسایی و پاسخ به علائم حمله قلبی توسط بیماران
مبتلا به سندروم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

تاریخ تایید
2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژین ناپایدار
کد ICD-10
I20.0
توصیف کد ICD-10
Unstable angina Angina: • crescendo • de novo effort •
worsening effort Intermediate coronary syndrome Pre
infarction syndrome

2

شرح
انفارکتوس حاد قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction: myocardial infarction
specified as acute or with a stated duration of 4 weeks
(28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خود مراقبتی در پرسش نامه خود مراقبتی بیماری کرونری قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری خود مراقبتی در ابتدای مطالعه قبل (قبل از شروع
مداخله) و یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه خودمراقبتی بیماری کرونری قلب

2

شرح متغیر پیامد
شناسایی علائم حمله قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری توانایی شناسایی علائم حمله قلبی در ابتدای مطالعه قبل (قبل از شروع
مداخله) و یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره در پرسش نامه Acute coronary syndrome response
index

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ به علائم حمله قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پاسخ علائم حمله قلبی در ابتدای مطالعه قبل (قبل از
شروع مداخله) و یک ماه و سه ماه بعد از ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره در پرسش نامه Heart attack response questioner

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد با تشخیص سندروم
کرونری حاد بستری شده باشد شرایط بالینی پایدار داشته باشد سن
بیشتر از 18 سال داشته باشد به زبان فارسی جهت برقراری ارتباط و
پیگیری انجام مطالعه تسلط داشته باشد خود بیمار یا همراه بیمار تلفن
همراه اندرود داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شناختی داشتن داشتن مشکل شنوایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی زمانی است. به این شکل که
به منظور پیشگیری از انتشار اطلاعات، نمونه‌گیری در گروه مداخله و
کنترل بصورت هفته درمیان انجام خواهد شد. به این ترتیب که اولین
گروه، بطور تصادفی با روش قرعه‌کشی انتخاب خواهد شد سپس
بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در گروه مداخله
یا کنترل، بصورت هفته درمیان وارد مطالعه خواهند 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نصب اپلیکیشن تعاملی آواتار بر روی تلفن همراه بیمار با یکی از همراهان آن‌ها و آموزش شیوه استفاده از اپلیکیشن توسط پژوهشگر به بیماران برای پیگیری استفاده بیماران از اپلیکیشن در مدت زمان فالوآپ، پژوهشگر دوبار در هفته با شرکت کنندگان در پژوهش تماس خواهد گرفت و علاوه بر یادآوری استفاده از اپلیکیشن به سوالات آن‌ها نیز پاسخ خواهد داد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت معمول که شامل آموزش چهره به چهره و آموزش با استفاده از پمفلت می باشد اعمال خواهد گردید

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

نیره داودی حسن آباد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

DavoudiN@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

نیره داودی حسن آباد

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید کیوانلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید کیوانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Keivanlousn992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Keivanlousn992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نیره داودی حسن آباد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

DavoudiN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس