

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر درک از بیماری، رفتارهای خود مراقبتی و خودکارآمدی در بیماران تحت مداخلات کرونری از راه پوست

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

ناهید رژه  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 5121 3071  
آدرس ایمیل  
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر درک از بیماری، رفتارهای خود مراقبتی و خودکارآمدی در بیماران تحت مداخلات کرونری از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر درک از بیماری، رفتارهای خود مراقبتی و خودکارآمدی در بیماران تحت مداخلات کرونری از راه پوست

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بخش آنژیوپلاستی بیمارستان شهید رجایی وابسته به علوم پزشکی البرز، بیماران بصورت تصادفی به گروههای مداخله و کنترل اختصاص می یابند. اپلیکیشن محتوای آموزشی به بیماران گروه مداخله داده شده و پیگیرهای تلفنی انجام می شود. در گروه کنترل بیماران در این مدت فقط مداخله ی معمول پزشکی را دریافت می نمایند. 4 هفته بعد از مداخله بعد تکمیل پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 60 سال باشد. توانایی خواندن و درک زبان فارسی باشد. برخوردار از سلامت حواس شنوایی، بینایی باشد. دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه داشته باشند. مشارکت همزمان در مطالعه دیگری نداشته باشد. اولین بار تحت مداخلات کرونری از راه پوست قرار گرفته باشد. ابتلا به هر گونه بیماری که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد عدم دسترسی به تلفن همراه به هر دلیلی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد علاوه بر آموزش های روتین پس از ترخیص، محتوای آموزشی مبتنی بر سلامت همراه را از طریق اپلیکیشن قابل نصب در تلفن همراه دریافت خواهند کرد. اپلیکیشن حاوی مطالب آموزشی بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال خواهد بود. اما در گروه کنترل بیماران در این مدت فقط مداخله ی معمول پزشکی، آموزش ها و اقدامات معمول بازتوانی را دریافت می نمایند.

### متغیرهای پیامد اصلی

درک از بیماری، رفتارهای خود مراقبتی و خودکارآمدی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

تغییر از دو سوبه کور به یک سوبه کور

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N27

3319118651  
تاریخ تایید  
1401/09/07, 2022-11-28  
کد کمیته اخلاق  
Shahed.REC.1401.102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آنژیوپلاستی  
کد ICD-10  
Z95.5

#### توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک بیماری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی میلر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران قلبی سالیوان

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ترخیص، محتوای آموزشی مبتنی بر سلامت همراه را از طریق اپلیکیشن قابل نصب در تلفن همراه دریافت خواهند کرد. افراد علاوه بر آموزش‌های روتین پس از ترخیص، محتوای آموزشی مبتنی بر سلامت همراه را از طریق اپلیکیشن قابل نصب در تلفن همراه دریافت خواهند کرد. اپلیکیشن حاوی مطالب آموزشی بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال خواهد بود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

تأثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر بیماران تحت مداخلات کرونری از راه پوست  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 18 تا 60 سال باشد. توانایی خواندن و درک زبان فارسی باشد. برخوردار از سلامت حواس شنوایی، بینایی باشد. دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه (بیمار یا مراقب او) داشته باشند. مشارکت همزمان در مطالعه دیگری نداشته باشد. اولین بار تحت مداخلات کرونری از راه پوست قرار گرفته باشد.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به هر گونه بیماری که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد عدم ادامه دسترسی به تلفن همراه به هر دلیلی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک بندی تصادفی به دو گروه (آزمون و کنترل) با نسبت تخصیص 2:2 با استفاده از برنامه کامپیوتری [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) انجام خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده نسبت به از گروه تخصیص یافته اطلاعی نخواهد داشت.

#### 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 شاهد

#### آدرس خیابان

آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی، دانشگاه شاهد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این مدت تنها مداخله ی معمول پزشکی، آموزش ها و اقدامات معمول بازتوانی رادریافت می نمایند.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

خاطره صلواتی

آدرس خیابان

البرز، کرج، خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید رجایی، بیمارستان

شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 26 98+

ایمیل

Rajaei@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار بیژنی

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

bijani@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2150 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2150 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2150 5121 21 98+

ایمیل

nrekeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### 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**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی می‌باشد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می‌باشد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می‌باشد.

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

استفاده از اطلاعات جهت پروژه‌های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می‌باشد

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

ناهید رژه - از طریق ایمیل nrekeh@yahoo.com ارسال خواهد گردید.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ناهید رژه - از طریق ایمیل nrekeh@yahoo.com ارسال خواهد گردید.

**سایر توضیحات**