

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر پایش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه در کاهش عود بیماری در بیماران اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پایش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه در کاهش عود بیماری در بیماران دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 50 بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، در ابتدا نرم افزار پایش، بر روی گوشی خود بیماران، نصب خواهد شد و به بیماران نحوه ی استفاده از نرم افزار آموزش داده می شود. بیماران با یک زنگ هشدار در سیستم وادار می شوند تا نظارت روزانه خود را انجام دهند. علائمی که بیماران باید به صورت روزانه ارزیابی کنند، شامل خلق، مدت زمان خواب، مصرف دارو خواهد بود. در گروه کنترل، بیماران از گوشی هوشمند خود برای فعالیت های ارتباطی معمول استفاده خواهند کرد. همه بیماران به درمان استاندارد خود ادامه می دهند. سپس بیماران 2 هفته، 6 هفته، 2 ماه، و 6 ماه بعد از ترخیص توسط روانپزشک ویزیت میشوند و استفاده از نرم افزار با نمودارهای موجود در نرم افزار و اهداف مطالعه با پرسشنامه ها بررسی میشود. مطالعه در بیمارستان 22 بهمن قزوین انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالای 18 سال، داشتن حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن، داشتن گوشی هوشمند و تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس DSM-V، ترخیص به دنبال یک دوره افکتیو (افسردگی، مانیا یا دوره مختلط) از بیمارستان روانپزشکی عدم ورود: بارداری، مصرف مواد، فقدان مهارت های زبان فارسی و عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله هنگام ترخیص نرم افزار بر روی گوشی بیماران نصب شده و پس از ترخیص در ویزیت های از پایش تعیین شده علایم عود بیماری و بستری مجدد پایش میشود. در گروه کنترل بدون نصب نرم افزار علایم عود بیماری و بستری مجدد پایش میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بستری مجدد و طول مدت بستری مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عرب یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3355 28 98+

آدرس ایمیل

za.yazdi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

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

بررسی اثر پایش مبتنی بر نرم افزار تلفن همراه در کاهش عود بیماری در بیماران اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تایید پایش نرم افزار بر عود بیماری دوقطبی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سطح سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی هوشمند
تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس DSM-V ترخیص به دنبال یک دوره
افکتیو (افسردگی، مانیا یا دوره مختلط) از بیمارستان روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف مواد فقدان مهارت های زبان فارسی عدم رضایت به
شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 2 هفته، 6 هفته، 2 ماه، و 6 ماه بعد از ترخیص توسط روانپزشک
ویزیت میشوند و استفاده از نرم افزار با نمودارهای موجود و اهداف
مطالعه با پرسشنامه ها بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرونده ی الکترونیک بیماران

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت ساده میباشد. واحد تصادفی سازی فردی
است و ابزار آن توسط جدول اعداد تصادفی میباشد. ساخت توالی
تصادفی با استفاده از تصادفی سازی تحت وب میباشد. پنهان سازی به
روش تصادفی سازی مرکزی انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ساخت نرم افزار تلفن همراه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، کوچه پاستور، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تأیید

1401/04/29, 2022-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.105

2

شرح متغیر پیامد

عود علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 2 هفته، 6 هفته، 2 ماه، و 6 ماه بعد از ترخیص توسط روانپزشک
ویزیت میشوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی Young Mania

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 2 هفته، 6 هفته، 2 ماه، و 6 ماه بعد از ترخیص توسط روانپزشک
ویزیت میشوند
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا نرم افزار پایش، بر روی گوشی خود بیماران، نصب خواهد شد و به بیماران نحوه ی استفاده از نرم افزار آموزش داده می شود. بیماران با یک زنگ هشدار در سیستم وادار می شوند تا نظارت روزانه خود را انجام دهند. علائمی که بیماران باید به صورت روزانه ارزیابی کنند، شامل خلق و خو، سطح فعالیت، مدت زمان خواب، مصرف دارو خواهد بود. جهت سهولت بیماران، این سیستم به زبان فارسی طراحی می شود و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون نصب نرم افزار و همانند گروه کنترل ویزیت میشوند و توسط پرسشنامه علایم بیماری پایش میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

زهرا عرب یزدی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، کوچه پاستور، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5054 3355 28 98+

ایمیل

hospital.bahman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

medicine@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا عرب یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، کوچه پاستور، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5054 3355 28 98+

ایمیل

Za.yazdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا عرب یزدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، کوچه پاستور، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
5054 3355 28 98+
ایمیل
Za.yazdi@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، کوچه پاستور، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
5054 3355 28 98+
ایمیل
Za.yazdi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا عرب یزدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها