

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

Gamified-Reality-Video-Observed-Therapy (GRVOTS) Mobile Apps Impact On Tuberculosis Treatment Adherence Among Working Age Population

GRVOTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230308057657N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Siti Abas

نام سازمان / نهاد

Sg Buloh Campus

کشور

مالزی

تلفن

4599 11-1931 60+

آدرس ایمیل

aishah.abas@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی

Gamified-Reality-Video-Observed-Therapy (GRVOTS)
Mobile Apps Impact On Tuberculosis Treatment

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

This study's general objective is to develop GRVOTS mobile apps and assess its impact on TB treatment adherence among working-age populations.

طراحی

Single Arm Intervention Study

نحوه و محل انجام مطالعه

(Health care facilities (Clinics and Hospital

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Inclusion 1-Ability to speak and read English or BM 2- Working-aged TB patients (18-64 years old) 3-Newly diagnosed with PTB (first-line treatment) 4-Has completed the in-person DOT at least two weeks (ensuring medications tolerance) (Garfein et.al., 2015) 5- Willing and able to provide informed consent 6- Knowledge in smartphone and apps usage Exclusion 1- Patients with drug-resistant TB 2-Patients with health conditions that disallow them to use smartphone (severe arthritis, vision impairment) 3-Patients with no knowledge of smartphone usage

گروه های مداخله

Patient will be given GRVOTS mobile apps that enable them to virtually record their medication intake via Video Direct Observed Therapy (VDOTS) as a method to monitor their medication adherence daily instead of coming to the healthcare facilities to enable their drug intake being observed physically. Supervisor or the healthcare staff will received the VDOTS daily via the GRVOTS mobile apps and approved them. After 2 months of usage, we calculate the numbers of video sent and ask them to fill up the questionnaire to see their level of motivation and medication adherence

متغیرهای پیامد اصلی

Numbers of video (VDOTS) received

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی
GRVOTS

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Ability to speak and read English or BM Working-aged TB patients (19-64 years old) Newly diagnosed with PTB (first-line treatment) Has completed the in-person DOT at least two weeks (ensuring medications tolerance) Willing and able to provide informed consent Knowledge in smartphone and apps usage

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Patients with drug-resistant TB Patients with health conditions that disallow them to use a smartphone (severe arthritis, vision impairment) Patients with no knowledge of smartphone usage

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Tuberculosis patient treatment adherence

کد ICD-10

A16.0

توصیف کد ICD-10

Tuberculosis of lung, bacteriologically and histologically negative Tuberculous: bronchiectasis, fibrosis of lung, pneumonia, pneumothorax, bacteriologically and histologically negative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(Number of video received via the mobile apps (VDOTS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline (before intervention) and 4 and 8 weeks after intervention

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Number of video (VDOTS) received

2

شرح متغیر پیامد

Medication Adherence Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline (before intervention) and 4 and 8 weeks after intervention

نحوه اندازه‌گیری متغیر

My MAAT (Malaysian Medication Adherence Assessment (Tools

3

شرح متغیر پیامد

Motivation Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline (before intervention) and 4 and 8 weeks after intervention

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Intrinsic Motivation Inventory (IMI Tools

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Patient will be given GRVOTS mobile apps that enable them to virtually record their medication intake via Video Direct Observed Therapy (VDOTS) as a method to

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 71

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

The Research Ethics Committee Universiti Teknologi Mara

آدرس خیابان

Sungai Buloh, Selangor, Malaysia 47000

شهر

Sungai Buloh

کد پستی

47000

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
World Health Organization
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Universiti Teknologi MARA
نام کامل فرد مسوول
Nurhuda Ismail
موقعیت شغلی
Dr
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
Sungai Buloh, Selangor, Malaysia 47000
شهر
Sungai Buloh
استان
Selangor
کد پستی
47000
تلفن
36126500
فکس
7234 3-6126 60+
ایمیل
yuda@uitm.edu.my
آدرس صفحه وب
[/https://www.uitm.edu.my/index.php/en](https://www.uitm.edu.my/index.php/en)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Universiti Teknologi MARA
نام کامل فرد مسوول
Siti Aishah Abas
موقعیت شغلی
Dr
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
Jalan Nusari 4/4, Nusari Aman2, Bdr Sri Sendayan
شهر

monitor their medication adherence daily instead of coming to the healthcare facilities to enable their drug intake being observed physically . Supervisor or the healthcare staff will received the VDOTS daily via the GRVOTS mobile apps and approved them. After 2 months of usage, we calculate the numbers of video sent and ask them to fill up the questionnaire to see their level of motivation and medication adherence

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Malaysia Ministry of Health health facilities
نام کامل فرد مسوول
Siti Aishah Binti Abas
آدرس خیابان
Jalan Nusari 4/4
شهر
Seremban
کد پستی
70300
تلفن
4599 11-1931 60+
ایمیل
aishah.abas@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/https://www.uitm.edu.my/index.php/en](https://www.uitm.edu.my/index.php/en)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
World Health Organization
نام کامل فرد مسوول
Nurhuda Ismail
آدرس خیابان
Sungai Buloh, Selangor, Malaysia 47000
شهر
Sungai Buloh
کد پستی
47000
تلفن
7174 3-6126 60+
فکس
7234 3-6126 60+
ایمیل
yuda@uitm.edu.my
آدرس صفحه وب
[/https://www.uitm.edu.my/index.php/en](https://www.uitm.edu.my/index.php/en)
ردیف بودجه
Joint TDR/World Health Organization Western Pacific Region Small Grant Scheme for Implementation .Research
کد بودجه
TR590324

ایمیل
aishah.abas@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.uitm.edu.my/index.php/en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

Published research report that contains all the findings of
the study

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
starting 6 months after publication

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
people working in the academic area

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

for scientific use

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
none

سایر توضیحات
none

Seremban
استان
Negeri Sembilan
کد پستی
70300
تلفن
4599 11-1931 60+
فکس
ایمیل

aishah.abas@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.uitm.edu.my/index.php/en

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Universiti Teknologi MARA

نام کامل فرد مسوول

Siti Aishah Abas

موقعیت شغلی

Dr

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

Jalan Nusari 4/4, Nusari Aman2, Bdr Sri Sendayan

شهر

Seremban

استان

Negeri Sembilan

کد پستی

70300

تلفن

4599 11-1931 60+