پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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

گروه‌های 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
GRVOTS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230308057657N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+60 4599 11-1931

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

Adherence Among Working Age Population

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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق 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
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
(REC/07/2021(MR/595

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 negativeTuberculous: 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

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 heath facilities
نام کامل فرد مسوول
Siti Aishah Binti Abas
آدرس خیابان
Jalan Nusari 4/4
شهر
Seremban
کد پستی
70300
تلفن
+60 1931-11 4599
ایمیل
aishah.abas@gmail.com
آدرس صفحه وب
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
+60 3-6126 7174
فکس
+60 3-6126 7234
ایمیل
yuda@uitm.edu.my
آدرس صفحه وب
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
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: بین‌المللی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
Sungai Buloh, Selangor, Malaysia 47000
شهر
Sungai Buloh
استان
Selangor
کد پستی
47000
تلفن
36126500
فکس
+60 3-6126 7234
ایمیل
yuda@uitm.edu.my
آدرس صفحه وب
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 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
+60 11-1931 4599
فکس
ایمیل
aishah.abas@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.uitm.edu.my/index.php/en

فرد مسوول به‌روز 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
+60 11-1931 4599
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 جزییات 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