

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر آموزش به بیماران با استفاده از نرم افزار موبایل بر تبعیت از درمان بیماران با نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۰۱/۱۰, 2023-03-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه غفوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4520 3335 28 98+

##### آدرس ایمیل

ghafouri@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به بیماران با استفاده از نرم افزار موبایل بر

تبعیت از درمان بیماران با نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش با نرم افزار موبایل بر تبعیت از درمان بیماران با نارسایی

قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثلا به نارسایی قلبی سن بالاتر از 18 سال دسترسی به موبایل با

قابلیت نصب نرم افزار سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش به بیماران با استفاده از نرم افزار موبایل بر

تبعیت از درمان بیماران با نارسایی قلبی

#### طراحی

در این مطالعه 80 بیمار با نارسایی قلبی که شرایط ورود به مطالعه را

داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده

از کارت های رنگی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می

شوند. در گروه مداخله، مراجعین و مراقبین آنها علاوه بر دریافت

مطالب آموزشی به صورت چهره به چهره و پمفلت با استفاده از نرم

افزار موبایل نیز آموزش داده خواهد شد و در گروه کنترل مراجعین و

مراقبین آنها مطالب آموزشی به صورت چهره به چهره و پمفلت ارائه

خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به صورت تجربی و به روش کارآزمایی تصادفی بالینی

در بیمارستان آیت الله طالقانی تهران انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: مبتلا به نارسایی قلبی، سن بالاتر از 18

سال، دسترسی به موبایل با قابلیت نصب نرم افزار، سواد خواندن و

نوشتن

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، مراجعین و مراقبین آنها علاوه بر دریافت مطالب

آموزشی به صورت چهره به چهره و پمفلت با استفاده از نرم افزار

موبایل نیز آموزش داده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210131050189N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

150  
توصیف کد ICD-10  
Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تبعیت از درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه تبعیت از درمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مراجعین و مراقبین آنها علاوه بر دریافت مطالب آموزشی به صورت چهره به چهره و بمفلت با استفاده از نرم افزار موبایل نیز آموزش داده خواهد شد. در زمان مراجعه به درمانگاه، قبل از بستری و یا در زمان بستری، لینک دریافت نرم افزار از طریق بارکد در اختیار مراجعین قرار خواهد گرفت و پس از نصب نرم افزار در گوشی مراجعین و همراه آنان، نرم افزار به آنان معرفی می شود. در نرم افزار شرایط بستری در بخش، مسئولین و فضای فیزیکی بخش، بیماری های قلبی، اقدامات، داروها، رژیم غذایی بیماران قلبی و نحوه ترخیص و مراقبت های بعد از ترخیص شرح ارائه شده است.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراجعین و مراقبین آنها مطالب آموزشی به صورت چهره به چهره و بمفلت ارائه خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله 40 کارت رنگی سفید و 40 کارت مشکی تهیه می شود و جهت تصادفی سازی، کلیه کارت ها در یک پاکت قرار داده می شود، سپس به صورت تصادفی کارتها به صورت تصادفی خارج شده و به ترتیب خروج از یک تا 80 شماره گذاری می شود. سپس هر کارت در پاکت مهر و موم شده قرار داده می شود و شماره آن بر روی کارت نوشته می شود و با ورود هر بیمار به پژوهش پاکت مخصوص به وی از شماره 1 الی 80 باز خواهد شد و به گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شود

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198571744

تاریخ تایید

15-03-2023, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SME.REC.1401.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

1100 2303 21 98+  
ایمیل  
taleghani@sbmu.ac.ir

تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
2520 8820 21 98+  
ایمیل  
raziehghafouri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین رزقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl\_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی (نیایش)،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی (نیایش)،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

raziehghafouri@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی

(نیایش)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

raziehghafouri@gmail.com

## **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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسول

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

بعد از انتشار مقاله

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

پژوهشگران دانشگاهی

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

پژوهش‌های بیشتر

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسول

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسول

**سایر توضیحات**