

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تأثیر برنامه پایش از راه دور بر تبعیت از درمان در نوجوانان مبتلا به لوسمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه پایش از راه دور بر تبعیت از درمان در نوجوانان مبتلا به لوسمی

#### طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه مداخله و کنترل با حجم نمونه 70 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت در دسترس براساس معیارهای ورود به مطالعه، پس از کسب مجوزهای مربوطه از معاونت آموزشی - پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و هماهنگی با مسئولان مربوطه در بیمارستان ها انجام شده و سپس شرکت کننده ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از شرح مطالعه برای داوطلبین، از آنها جهت حضور در مطالعه رضایت نامه ی کتبی اخذ خواهد شد. برای گروه مداخله، نرم افزار طراحی شده توسط پژوهشگر نصب و ارائه محتوای آموزشی و برقراری ارتباط با نوجوان از طریق نرم افزار به مدت هشت هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. محیط پژوهش درمانگاه های شیمی درمانی و بخشهای انکولوژی بیمارستانهای مفید، شهدای تجریش، مرکز طبی و علی اصغر می باشد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: قادر بودن به خواندن و نوشتن به زبان فارسی. دسترسی به تلفن همراه هوشمند. زندگی در خانواده و به همراه پدر و مادر بیولوژیک خود. گروه سنی ۱۰ تا ۲۱ سال معیارهای خروج: تکمیل نکردن پرسشنامه. عدم استفاده از اپلیکیشن.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله، ارائه محتوای آموزشی و برقراری ارتباط با بیماران به مدت هشت هفته و از طریق نصب و اجرای نرم افزار طراحی شده توسط پژوهشگر درخصوص بیماری خواهد بود. طراحی نرم افزار توسط پژوهشگر بوده و قابل نصب بر روی گوشی همراه نوجوانان می باشد. نوجوانان به وسیله این نرم افزار (اپلیکیشن) می توانند در رابطه با بیماری آموزش ببینند و زمان مصرف داروهای خود را تنظیم کنند و روند مصرف داروها در اپلیکیشن ثبت می شود. هم چنین این اپلیکیشن شامل شش فصل می باشد که محتوای آن برای نوجوان متناسب و قابل درک خواهد بود. بیماران در گروه کنترل، درمان و پیگیری روتین را خواهند داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161024030474N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم شبیرین آبادی فراهانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

21886553668 98+

#### آدرس ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه پایش از راه دور بر تبعیت از درمان در نوجوانان مبتلا به لوسمی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه پایش از راه دور بر تبعیت از درمان در نوجوانان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر بودن به خواندن و نوشتن به زبان فارسی دسترسی به تلفن همراه هوشمند مبتلا به لوسمی به طوریکه حداقل 1 سال از تشخیص بیماری در آنها سپری شده باشد. زندگی در خانواده و به همراه پدر و مادر بیولوژیک خود عدم ابتلا به هیچ بیماری دیگری غیر از لوسمی عدم قرار گرفتن در مرحله انتهایی عمر گروه سنی ۱۰-۲۱ سال تأیید رضایتنامه آگاهانه عدم وجود سابقه شرکت در کلاس های آموزشی مشابه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر حادثه ای که منجر به بدحال شدن نوجوان و بستری شدن وی گردد، به طوری که قادر به ادامه همکاری نباشد. بروز هر حادثه ای که منجر به ترخیص از بیمارستان یا تغییر آن گردد. تکمیل نکردن پرسشنامه عدم استفاده از اپلیکیشن

## سن

از سن 10 ساله تا سن 21 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر نمونه‌گیری به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد شد و سپس تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از اپلیکیشن طراحی شده، به عنوان مداخله اصلی در این مطالعه محسوب می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تأیید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تبعیت از درمان، پایش از راه دور، لوسمی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (هشت هفته)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان موربیسکی و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

منظور از مداخله استفاده از اپلیکیشن طراحی شده توسط پژوهشگر به مدت هشت هفته میباشد. این اپلیکیشن شامل سه قسمت محتوای آموزشی، سیستم هشدار دهنده و قابلیت ارسال پیام بوده و محتوای آموزشی آن شش فصل و شامل: تعریف سرطان و علت آن، علائم سرطان، داروهای شیمی درمانی و عوارض آن و توصیه‌های پرستاری و آموزش تنظیم ساعت مصرف داروها خواهد بود. در رابطه با سیستم هشدار دهنده، نمونه‌ها میتوانند از طریق قسمتی که برای ارسال پیام در اپلیکیشن طراحی شده استفاده کرده و با پژوهشگر ارتباط برقرار کنند. علاوه بر این صفحه‌ای برای آپلود عکس طراحی شده است که بیمار میتواند از طریق آن نتایج آزمایشات یا هر گونه سوال و ابهامی را از طریق ارسال عکس مرتفع سازد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت و بیماران برنامه درمانی روتین خود را دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا مدرسی  
آدرس خیابان  
تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد فریب ، پلاک 62  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
2115 6692 21 98+  
ایمیل  
modaresipul@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه حسین پور  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1551415468  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
ایمیل  
masomehosseinpour@gmail.com

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریده موسوی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی  
درمانی شهدای تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
8000 2271 21 98+  
ایمیل  
pr-shohada@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
ایمیل  
sbnmf@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  
اعظم شبیرین آبادی فراهانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن

آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
ایمیل  
masomehosseinpour@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققان، دانشجویان، شاغلین در بالین

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

به منظور مطالعه و پژوهش با ذکر نام مطالعه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با آدرس ایمیل: masomehosseinpour@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به آدرس فوق الذکر، مدت زمان حداکثر 1 ماه بعد  
سایر توضیحات

5366 8865 21 98+  
ایمیل  
farahani1381@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شبیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

21886553668 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه حسین پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری