

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثربخشی اپلیکیشن موبایل بر خودمراقبتی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، بکارگیری و ارزشیابی اثربخشی استفاده از اپلیکیشن خودمراقبتی در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بر روی 88 بیمار، تصادفی شده با استفاده از سکه

نحوه و محل انجام مطالعه

فاز طراحی: پژوهشگر در قدم اول به روایی محتوای علمی آن تعیین خواهد پرداخت. فاز اجرا: در گروه مداخله، اپلیکیشن مورد نظر روی گوشی هوشمند کودکان مبتلا به CF نصب می شود. قبل از نصب نیز پرسشنامه ی خودمراقبتی مخصوص بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک بیکر و پرسشنامه مشخصات دموگرافیک توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود. فاز ارزشیابی: بعد از یک ماه پرسشنامه ی خودمراقبتی مخصوص بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک بیکر توسط گروه کنترل و مداخله تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - کودکان ۱۱ تا ۲۰ ساله که تمایل به شرکت در مطالعه دارند - عضویت در بنیاد CF ایران - دسترسی به گوشی همراه و توانایی استفاده سیستم عامل اندروید - توانایی خواندن و نوشتن معیارهای خروج: - داشتن اختلالات شنوایی، لمسی و بینایی - شرکت همزمان در برنامه آموزشی مشابه دیگر

گروه های مداخله

نمونه پژوهش شامل 88 نفر مبتلا به فیبروز کیستیک در بازه سنی 11 تا 20 سال که به دو گروه 44 نفری مداخله و کنترل همسان شده سنی تخصیص یافتند و مداخله کارآزمایی، که استفاده از اپلیکیشن موبایلی طراحی شده برای آموزش خودمراقبتی بود، در گروه مداخله به مدت یک ماه خواهد شد. گروه کنترل از نظر سنی با گروه مداخله همسان سازی شده بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود خودمراقبتی؛ افزایش طول عمر؛ افزایش امید به زندگی؛ افزایش کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CFA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 11-09-2023

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب یوسفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5565 6692 21 98+

آدرس ایمیل

mahtabusefian95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اپلیکیشن موبایل بر خودمراقبتی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از اپلیکیشن موبایلی بر بهبود خودمراقبتی کودکان مبتلا به کیستیک فیبروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد ۱۱ تا ۲۰ ساله که تمایل به شرکت در مطالعه دارند عضویت در بنیاد CF ایران دسترسی به گوشی همراه و توانایی استفاده سیستم عامل Android یا IOS توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات شنوایی، لمسی و دیداری که گردآوری اطلاعات را ناممکن بسازد شرکت داشتن همزمان در برنامه آموزشی مشابه دیگر

سن

از سن 11 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش بیماران بودند که ابتدا به صورت جفتی از نظر سنی

همسان سازی شدند. سپس هر جفت با روش تخصیص تصادفی ساده

با سکه به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان- دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران، دانشگاه تهران، خیابان

دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تائید

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز کیستیک

ICD-10

E84.9

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ابزار خودمراقبتی سیستمیک فیبروز بیکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تمرین خود مراقبتی فیبروز کیستیک بیکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ابزار تمرین خودمراقبتی سیستمیک فیبروز بیکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمرین خودمراقبتی سیستمیک فیبروز بیکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اپلیکیشن خودمراقبتی کودکان فیبروز کیستیک پس از ورود افراد دارای معیار ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، با کمک جدول اعداد تصادفی، این افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه مداخله، اپلیکیشن مورد نظر روی گوشی هوشمند کودکان مبتلا به CF نصب می‌شود. قبل از نصب نیز پرسشنامه ی خودمراقبتی مخصوص بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک بیکر و پرسشنامه مشخصات دموگرافیک توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌شود. سپس این اپلیکیشن به مدت یک ماه توسط این گروه مورد استفاده قرار می‌گیرد. قبل از آزمون فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه‌ی اطلاعات جمعیت شناختی در اختیار گروه کنترل و مداخله قرار خواهد گرفت. بعد از یک ماه پرسشنامه‌ی خودمراقبتی مخصوص بیماران مبتلا به فیبروز کیستیک بیکر توسط گروه کنترل و مداخله تکمیل می‌شود و داده‌های جمع‌آوری شده در دو مرحله پیش و پس آزمون وارد نرم افزار SPSS نسخه 22 شده و با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم استفاده از اپلیکیشن خودمراقبتی کودکان فیبروز کیستیک گروه کنترل نیز آموزش‌های معمول را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است برای پیشگیری از آلودگی نمونه‌های گروه کنترل، اپلیکیشن مورد نظر توسط پژوهشگر و اختصاصی با کمک کدملی هر فرد روی گوشی افراد گروه مداخله نصب خواهد شد. به منظور رعایت

اصول اخلاقی پس از پایان مطالعه اپلیکیشن در اختیار افراد گروه
کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد سی اف ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مدرسی

آدرس خیابان
خیابان فرصت شیرازی، بنیاد سی اف ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151

تلفن
0024 6693 21 98+

ایمیل
modaresipul@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://cfiran.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تلفن
5565 6692 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بنیاد سی اف ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول پورابولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تلفن
4411 6105 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
b.pouraboli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول پورابولی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1402-1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و پرستاران و افراد متخصص در حوزه بیماری کیستیک

فیبروزیس

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

برای مطالعات جامع تر با کسب اجازه از فرد مسئول

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

کتاب خانه دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عضویت در کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

سایر توضیحات

تلفن

4411 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

b.pouraboli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بتول پور ابولی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4411 6105 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

b.pouraboli@gmail.com