

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل سلامت در اجتماعات بر کاهش بروز بیماری های فصلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل سلامت در اجتماعات بر کاهش بروز بیماری های فصلی

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور با شرکت 80 بیمار بستری در بیمارستان به علت تروما انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از کارت های رنگی سفید و مشکی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به افراد شرکت کننده در اجتماعات در صورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از کارت های رنگی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد. بدین صورت که پژوهشگر الف ارزیابی را انجام می دهد و بررسی خطا توسط پژوهشگر ب که از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود انجام خواهد شد. همچنین تحلیلگر داده نیز از گروه بندی مشارکت کنندگان اطلاعی نخواهد داشت.

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

شرط ورود به مطالعه بستری در بیمارستان به علت تروما است و شرط عدم ورود نداشتن گوشی همراه هوشمند و عدم تمایل به استفاده از برنامه موبایل است

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله با استفاده از نرم افزار سلامت در اجتماعات تهیه شده در خصوص بیماری های شایع فصلی مانند آنفولانزا، کووید، گرمادگی و ... آموزش داده می شود و توانمندی آنان در شناسایی علائم اولیه و مراقبت از خود ارتقا داده می شود. در گروه کنترل آموزش معمول با استفاده از پمفلت داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بروز بیماری های فصلی مانند آنفولانزا، گرمادگی و ...

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210131050189N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3335 4520

##### آدرس ایمیل

ghafouri@smbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل سلامت در اجتماعات بر کاهش

بروز بیماری های فصلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه موبایل سلامت در اجتماعات بر کاهش بروز بیماری های

فصلی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

### 1

شرح  
گرم‌زدگی  
کد ICD-10  
T67.0  
توصیف کد ICD-10  
Heatstroke and sunstroke

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### 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 خواهد شد. کلیه کارت‌ها در یک پاکت قرار داده خواهد شد، سپس به صورت تصادفی کارت‌ها خارج و به ترتیب خروج از یک تا 80 شماره گذاری می‌شود. سپس هر کارت در پاکت مهر و موم شده قرار داده خواهد شد و شماره آن بر روی پاکت نوشته می‌شود. با ورود هر بیمار به پژوهش پاکت مخصوص به وی از شماره 1 الی 80 باز می‌شود. اگر کارت سفید بود مشارکت کننده به گروه مداخله و اگر کارت مشکی بود به گروه کنترل اختصاص داده می‌شود

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی بیماران توسط پژوهشگر الف انجام می‌شود و ارزیابی بروز بیماری‌های فصلی (گرم‌زدگی، آنفولانزا) توسط پژوهشگر ب بررسی می‌شود. همچنین تحلیلگر داده نیز از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

### 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

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تاریخ تایید

### 2

شرح  
آنفولانزا  
کد ICD-10  
J10  
توصیف کد ICD-10  
Influenza due to other identified influenza virus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ابتلا به گرم‌زدگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از استفاده از برنامه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز علائم گرم‌زدگی: سرگیجه افت فشار و احساس تپش قلب در محیط‌های گرم

### 2

### شرح متغیر پیامد

مبتلا شدن به آنفولانزا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از استفاده از برنامه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز علائم آنفولانزا: تب، ضعف، بی‌حالی و خستگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله با استفاده از نرم افزار سلامت در اجتماعات تهیه شده در خصوص بیماری‌های شایع فصلی مانند آنفولانزا، کووید، گرم‌زدگی و ... آموزش داده می‌شود و توانمندی آنان در شناسایی علائم اولیه و مراقبت از خود در پیشگیری از ابتلا به بیماری‌های فصلی شاید در اجتماعات عظیم ارتقا داده می‌شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش معمول با استفاده از پمفلت داده می شود.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین تهران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه غفوری

**آدرس خیابان**

تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

3000 7343 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه غفوری

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تلفن**

1100 2303 21 98+

**ایمیل**

taleghani@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، 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**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996835119

**تلفن**

9888202520+

**ایمیل**

raziehghafouri@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه غفوری

**موقعیت شغلی**

استان  
تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
0982188202520  
ایمیل  
razieghafouri@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 مسوول [razieghafouri@gmail.com](mailto:razieghafouri@gmail.com)

#### 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 مسوول [razieghafouri@gmail.com](mailto:razieghafouri@gmail.com)

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول [razieghafouri@gmail.com](mailto:razieghafouri@gmail.com)

سایر توضیحات

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده  
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

2520 8820 21 98+

ایمیل

[razieghafouri@gmail.com](mailto:razieghafouri@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