

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر اپلیکیشن یادآوری درمان بر تبعیت از درمان در بزرگسالان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اپلیکیشن یادآوری درمان بر تبعیت از درمان در بزرگسالان مبتلا به تالاسمی ماژور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی ۸۰ بیمار انجام می شود تصادفی با کمک کتابخانه random و permutations انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک سرور در مشهد مراجعه انجام می شود. از روش توالی تصادفی به روش بلوک سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله به مدت ۸ هفته از یک اپ افلاین استفاده خواهند کرد. گروه کنترل این اپ را دریافت نخواهد کرد. قبل و بعد از مداخله برای بررسی تبعیت از درمان با پرسشنامه بررسی می شود

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

ورود تالاسمی ماژور ۱۸ ساله و بالاتر داشتن یک تلفن هوشمند مهارت کافی در زبان فارسی و یا انگلیسی در حد کار با گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن را دارند فاقد بیماری روانی و مشکلات شنوایی و بینایی هستند رضایت آگاهانه خروج از اگر بیماران خودشان از یک برنامه یادآوری دارو می کنند بیماران دارای گوشی های هوشمندی که قادر به دانلود برنامه ها نیستند، اگر فردی در دو تماس تلفنی توسط محقق عدم استفاده از برنامه یادآور را گزارش کند از مطالعه حذف می شود. بیمارانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری ندارند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت ۸ هفته از یک اپ افلاین استفاده خواهند کرد. گروه کنترل این اپ را دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان تبعیت دارویی

تعداد بروز رسانی ها: ۰  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه آرين

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9730 3768 51 98+

##### آدرس ایمیل

shadi1aramesh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۵, 2024-08-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن یادآوری درمان بر تبعیت از درمان در بزرگسالان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن یادآوری درمان بر تبعیت از درمان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور ۱۸ ساله و بالاتر که در کلینیک سرور دارای پرونده فعال هستند و تحت درمان با ترانسفوزیون خون و

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240222061079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

داروهای آهن زدا قرار دارند 2- داشتن یک تلفن هوشمند فعال که با سیستم عامل Android کار می کند، 3- مهارت کافی در زبان فارسی و یا انگلیسی در حد کار با گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن را دارند 4- فاقد بیماری روانی و مشکلات شنوایی و بینایی هستند(به علت شنیدن و دیدن آلارم های اپلیکیشن) 5- ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در پژوهش را دارند.

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

- 1- اگر بیماران خودشان از یک برنامه یادآوری دارو یا سایر سیستم های یادآوری الکترونیکی استفاده می کنند تا به رژیم دارویی خود پایبند باشند، برای مثال هشدارهای تقویم در تلفن هایشان، از مطالعه خارج می شوند. 2- بیماران دارای گوشی های هوشمندی که قادر به دانلود برنامه ها نیستند، حذف می شوند. 3- اگر فردی در دو تماس تلفنی توسط محقق عدم استفاده از برنامه یادآور را گزارش کند از مطالعه حذف می شود. 4- بیمارانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری ندارند در طول دوره مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تالاسمی مازور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (به فاصله 8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه موربیسکی و پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران مزمن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اپلیکیشن طراحی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار بعد از طراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی اپلیکیشن

### گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله استفاده از یک آپ افلاین به مدت 8 هفته:

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

از سن 18 ساله  
جنسیت هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با پایتون نسخه 3 به کمک کتابخانه permutations و random صورت خواهد گرفت. از این دو کتابخانه برای ایجاد توالی تصادفی به روش بلوک سازی استفاده خواهد شد (در اینجا از بلوک های 4 تایی و 2 تایی که به طور تصادفی تولید و به طور تصادفی توالی را ایجاد خواهند کرد استفاده می شود). جهت پنهان سازی، قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نخواهد بود. با استفاده از پاکت نامه غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی تخصیص سازماندهی می شود. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نام به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، روی سطح خارجی پاکت ها به همان ترتیب شماره گذاری خواهد شد. در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع ثبت نام بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نام به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

گروه کنترل: درمان روتین را بدون اپ دریافت می کنند  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بلی کلینیک تخصصی سرور وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آربین

آدرس خیابان

مشهد چهار راه ساجدی فدک ۶ پلاک ۳۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196816353

تلفن

9730 3768 51 98+

ایمیل

arianyem@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن نفقادی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-](https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-05-57-55)

05-57-55

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آربین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهار راه ساجدی فدک ۶ پلاک ۳۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196816353

تلفن

9730 3768 51 98+

ایمیل

arianyem@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آربین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهار راه ساجدی فدک ۶ پلاک ۳۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196816353

تلفن

9730 3768 51 98+

ایمیل

arianyem@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه آرين

موقعيت شغلي

استاديار

آخري مدرک تحصيلي

.Ph.D

ساير حوزه هاي کاري/تخصص ها

پرستاري

آدرس خيابان

مشهد چهار راه ساجدي فدک ۶ پلاک ۳۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوي

کد پستي

9196816353

تلفن

9730 3768 51 98+

ايميل

arianyem@gmail.com

### برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آناليز آماری**

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضايتمانه آگاهانه**

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه باليني**

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**کدهاي استفاده شده در آناليز**

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندي داده (ديکشنري داده)**

بله - برنامه اي براي انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزييات بيشتري در مورد داده/مستند**

اطلاعات کامل از قبيل : روش کار، اجرا، رضايتمانه آگاهانه ، تحليل و  
رئس آناليز در مقاله بعد از اتمام کار به اشتراک گذاشته مي شود

**بازه زماني امکان دسترسي به داده/مستند**  
بعد از اتمام کار

**کساني که اجازه دارند به داده/مستند دسترسي پيدا کنند**

محققين و بيماران با دريافت مقاله و يا پايان نامه مي توانند دسترسي  
داشته باشند

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

براي کارهاي تحقيقاتي و آموزشي

**براي دريافت داده/مستند به چه کسي يا کجا مراجعه شود**

ايميل زدن به محقق و يا دانلود مقاله از سايت هاي معتبر

**یک درخواست براي داده/مستند چه فرآيندي را طی مي کند**

ايميل زدن به محقق و يا دانلود مقاله از سايت هاي معتبر

**ساير توضيحات**