پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو روش آموزش گروهی حضوری و مبتنی بر تلفن همراه بر پایبندی به درمان و رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
سنجش اثربخشی آموزش بیمار به دو روش "آموزش گروهی حضوری" و "آموزش مبتنی بر تلفن همراه در بستر رسانه های اجتماعی" بر میزان پایبندی به درمان و رفتارهای خودمراقبتی بیماران فیبریلاسیون

طراحی
روش بلوک سازی تصادفی با بلوک های 4 و 6 تایی، دو گروه 72 نفری، مداخله در سه مرحله قبل، سه ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله، نرم افزار SPSS، آزمون Repeated measures

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز قلب تهران، بخش اول در سه مرحله نیازسنجی آموزشی، طراحی بسته آموزشی و اعتبارسنجی بسته آموزشی و بررسی اثربخشی آن در بخش بعدی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18 سال با تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی، سواد خواندن و نوشتن، سواد استفاده از تلفن همراه، دسترسی به اینترنت و یکی از ابزارهایی نظیر گوشی هوشمند، تمایل به شرکت در مطالعه و عدم حضور همزمان در مداخله آموزشی دیگر

گروه‌های مداخله
مداخله در دو گروه آموزش گروهی حضوری و آموزش مبتنی بر تلفن همراه. در آموزش گروهی حضوری، محتوا در قالب روش های تعاملی ارائه شد. در گروه آموزش مبتنی بر تلفن همراه، مطالب آموزشی به فواصل مشخص 3 بار در هفته به رسانه اجتماعی شخصی افراد ارسال گردید.

متغیرهای پیامد اصلی
پایبندی به درمان دارویی و غیردارویی و رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250130064570N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی دادور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3211 8664
آدرس ایمیل
ah-sarkardeh@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-02-22, ۱۴۰۲/۱۲/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-02-22, ۱۴۰۲/۱۲/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش آموزش گروهی حضوری و مبتنی بر تلفن همراه بر پایبندی به درمان و رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش آموزش گروهی حضوری و مبتنی بر تلفن همراه بر پایبندی به درمان و رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال با تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی برخورداری از سواد خواندن و نوشتن برخورداری از سواد استفاده از تلفن همراه دسترسی به اینترنت دسترسی به یکی از ابزارهایی نظیر تبلت، گوشی هوشمند و کامپیوتر تمایل افراد به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور همزمان در مداخله آموزشی دیگر و مرتبط با این بیماری قلبی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

حجم نمونه تحقق یافته: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی شرکت کنندگان، قبل از شروع مداخله، فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمودند. پرسشنامه اولیه توسط مجری پژوهش تکمیل و سپس برای هر فرد پاکت حاوی ترتیب ورود افراد به مطالعه باز گردید و مشخص شد که شخص مورد نظر متعلق به کدام گروه آموزشی است. سپس اطلاعات اختصاصی آن گروه مبنی بر زمان تشکیل جلسات و نحوه دریافت مطالب آموزشی در اختیار بیمار قرار داده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Research Ethics Working Group/Committee, School of Health and Paramedical Sciences, Tehran Universit

آدرس خیابان

طبرسی شمالی 13- پلاک 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9156766614

تاریخ تایید

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1401.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.2

توصیف کد ICD-10

Chronic atrial fibrillation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پایبندی به درمان دارویی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته پایبندی به درمان و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پایبندی به درمان غیردارویی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته پایبندی به درمان و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز پایبندی به رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته پایبندی به درمان و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مراجعه به بخش اورژانس بیمارستان قلب تهران در شش ماه گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک سوال درباره اینکه آیا در شش ماه گذشته سابقه مراجعه به بخش اورژانس بیمارستان قلب داشته اید، یک سوال درباره تعداد دفعات مراجعه به بخش اورژانس بیمارستان قلب در شش ماه گذشته و یک سوال درباره مدت زمان حضور در بخش اورژانس بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بستری در بیمارستان قلب تهران در شش ماه گذشته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک سوال درباره اینکه آیا در شش ماه گذشته سابقه بستری در بیمارستان قلب داشته اید، یک سوال درباره اینکه تعداد دفعات بستری شما در بیمارستان قلب چقدر بوده است و یک سوال درباره اینکه مدت زمان حضور شما در بیمارستان قلب در شش ماه گذشته چقدر بوده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش گروهی حضوری که محتوا در قالب روش های تعاملی پرسش و پاسخ، بحث گروهی، سخنرانی، پادکست و نمایش فیلم کوتاه ارائه شد؛ محل برگزاری جلسه در سالن آمفی تئاتر مرکز قلب تهران بود؛ تعداد 8 الی 10 شرکت کننده در هر جلسه شرکت کردند و مداخله در گروه آموزش گروهی حضوری تقریبا 1 ماه به طول انجامید.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مبتنی بر تلفن همراه در بستر رسانه های اجتماعی که مطالب به فواصل مشخص 3 بار در هفته به رسانه اجتماعی شخصی افراد ارسال و بازخورد افراد نسبت به محتوای ارسالی هر جلسه، در دو روز بعد ارسال مطلب جمع آوری می گردید. پاسخ ارسال شده به پیام ها به منزله دریافت مطلب توسط کاربر بود. مطالب ارسال شده شامل عکس، پادکست و نمایش فیلم کوتاه بود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مطهره حاتمی
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9156766614
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
mdadvar77@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://thc.tums.ac.ir/contactus

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آشورخانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
فکس
ایمیل
sph@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آشورخانی
موقعیت شغلی
دانشیار آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
ایمیل
ashoorkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آشورخانی
موقعیت شغلی
دانشیار آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3333
ایمیل
ashoorkhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان طبرسی شمالی 13، پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9156766614
تلفن
+98 51 3211 8664
ایمیل
mdadvar77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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