

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاثیر برنامه سلامت همراه بازی وار مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر پایبندی دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه سلامت همراه بازی وار مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر پایبندی دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه آزمون و کنترل، روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی اکباتان، شهر همدان، ایران انجام خواهد شد. به دلیل ماهیت مداخله، نمی توان محققین را کور کرد. آماردانی که تجزیه و تحلیل داده ها را تأیید می کند، نسبت به گروه آزمون و کنترل کور خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوجوانان 11 تا 20 ساله مبتلا به صرع با پایبندی دارویی متوسط و ضعیف، تمایل به شرکت و همکاری در مطالعه، توانایی استفاده از تلفن هوشمند خود و دسترسی به اینترنت. شرایط عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی، وجود اختلال رشدی، روانشناختی و بیماری زمینه ای.

گروه های مداخله

در گروه آزمون: گیمیفیکیشن طراحی شده بر روی تلفن همراه نوجوانان نصب و در مدت یک ماهه مداخله مورد استفاده آنها قرار میگیرد. محتوا بر اساس سازه های مدل پندر توسعه داده شده و برنامه شامل 5 آیکون آموزش، آزمون، یادآوری، فراموشی و چت است. پس از کسب نشان ها و امتیازات و ارتقا سطح در پایان مدت مداخله پرسشنامه ها توسط نوجوانان تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل: در مدت مداخله در کانال مجازی مربوطه، فقط پرسشنامه ها و نوتیفیکیشن جهت یادآوری تکمیل آن ها ارسال می شود. گروه کنترل مراقبت و ویزیت های متداول را دریافت خواهند کرد. در پایان مطالعه به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، گیمیفیکیشن در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250901067065N1

آخرین بروز رسانی: 03-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3826 2756

آدرس ایمیل

hs.hoseini@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه سلامت همراه بازی وار مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر پایبندی دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه سلامت همراه بازی وار بر پایبندی دارویی

هدف اصلی مطالعه

تشخیص قطعی صرع براساس پرونده پزشکی گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص قطعی صرع براساس پرونده پزشکی برنامه دارویی یکسان بر اساس پرونده پزشکی سن 11 تا 20 سال پایداری دارویی ضعیف و متوسط بر اساس پرسشنامه پایداری تمایل نوجوان و سرپرست قانونی به شرکت و همکاری در مطالعه توانایی استفاده از تلفن هوشمند خود، مجهز به سیستم عامل اندروید دسترسی به اینترنت

مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی به جز رژیم دارویی ضد صرع وجود اختلال رشدی قابل توجه مانند اختلالات طیف اوتیسم و ناتوانی ذهنی وجود بیماری زمینه‌ای همراه مانند دیابت و... وجود اختلالات روانشناختی جدی مانند افسردگی، اختلالات اضطرابی، اختلال نقص توجه با تأیید روانپزشک سابقه حوادث حاد منجر به بروز مشکل جسمی و روحی در یک ماه گذشته

رای هر یک از شرکت‌کنندگان عدد تصادفی توسط تابع RAND در نرم‌افزار Excel تولید خواهد شد و بر اساس این اعداد، شرکت‌کنندگان به صورت صعودی مرتب خواهند شد. سپس با انجام یک قرعه‌کشی، مشخص خواهد شد کدام گروه (مداخله یا کنترل) در ابتدای فهرست قرار گیرد. در نهایت، ۴۶ نفر نخست فهرست به گروه انتخاب‌شده و ۴۶ نفر بعدی به گروه دیگر تخصیص خواهند یافت. تخصیص گروه‌ها پس از ورود تمامی شرکت‌کنندگان به مطالعه انجام خواهد شد تا پنهان سازی فرایند تصادفی سازی رعایت شود.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پایداری دارویی در مقیاس پایداری دارویی کودکان بایراکتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع

استفاده از گیمیفیکیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پایداری دارویی کودکان بایراکتار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره باورهای دارویی در پرسشنامه باورهای دارویی- خاص هورن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع

استفاده از گیمیفیکیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای دارویی- خاص هورن

2

شرح متغیر پیامد

نمره موانع دارویی در مقیاس موانع دارویی نوجوانان سایمنز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع

استفاده از گیمیفیکیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس موانع دارویی نوجوانان سایمنز

3

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مصرف مناسب دارو در مقیاس خودکارآمدی برای

مصرف مناسب دارو ریسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع

استفاده از گیمیفیکیشن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکباتان

نام کامل فرد مسؤول

هدیه سادات حسینی

آدرس خیابان

همدان، میدان جهاد، خیابان طالقانی، بیمارستان کودکان اکباتان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838784

تلفن

+98 81 3161 0000

ایمیل

hediehhosseini1999@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://ekbatan.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517669664

تلفن

+98 81 3838 0025

فکس

+98 81 3838 0509

ایمیل

soltanian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیمیفیکیشن طراحی شده به همراه شیوه نصب و استفاده از آن در قالب ارائه محتوای آموزشی در کانال مجازی قرار میگیرد. از نوجوانان خواسته میشود تا گیمیفیکیشن را بر روی تلفن همراه خود نصب کنند و به مدت یک ماه (طول مداخله) آن را در برنامه روزمره خود بکار ببرند. محتوای گیمیفیکیشن با توجه به عوامل موثر بر پایبندی دارویی و بر اساس سازه های مدل پندر طراحی شد. گیمیفیکیشن دارای 5 آپشن آموزش، آزمون، هشدار، فراموشی و چت میباشد. در قسمت آموزش ویدئوهای آموزشی در ارتباط با پایبندی دارویی قرار دارند و نوجوان موظف است به صورت یک روز در میان این ویدئو ها را تماشا کند و در آزمون مربوطه که در قسمت آزمون تعبیه شده است شرکت کند تا یک سطح به سطوح نوجوان در بازی اضافه شود. نوجوان تا زمان قبولی در آزمون مجاز به شرکت در آن و ارتقا سطح میباشد. هر آزمون دارای چند سوال است و مدت زمان پیش بینی شده برای پاسخدهی به هر آزمون مشخص و محدود میباشد. به ازای هر آزمون قبول شده، نوجوان "نشان" در بازی دریافت میکند. در قسمت هشدار، آلام هشدار زمان مصرف داروها برای هر نوجوان با توجه به دستورات دارویی پزشک توسط محقق و از طریق سرور تنظیم می شود. بعد از فعال شدن هر هشدار دارویی نوجوان 60 ثانیه زمان دارد تا دارو را مصرف کرده و در نوتیفیکیشن هشدار اعلام کند. در صورت هر بار اعلام مصرف دارو نوجوان یک سکه به عنوان "امتیاز" دریافت میکند. در قسمت فراموشی، جدول فراموشی قرار می گیرد و تعداد دفعات فراموشی مصرف دارو (عدم اعلام مصرف در نوتیفیکیشن هشدار) به صورت اتوماتیک در آن ثبت میشود و تابلویی عینی از عملکرد نوجوان در خصوص مصرف دارو را نشان می دهد. در قسمت چت، نوجوان میتواند جدول فراموشی را با همتایان به اشتراک بگذارد، همچنین میتواند با محقق در چت باکس صحبت کند و سوالات و مشکلات پیش آمده را مطرح نماید. در پایان به سه نفر اول که بیشترین امتیاز و نشان را کسب کرده باشند جوایزی اهدا خواهد شد. لازم به ذکر است تمامی فعالیتهای کاربران در گیمیفیکیشن از طریق سرور محقق بررسی و کنترل خواهد شد. لازم به یادآوری است که هیچ قسمت گیمیفیکیشن با درس، خواب و فعالیت های روزانه نوجوانان تداخلی نخواهد داشت. در مدت مداخله گروه آزمون مراقبت ها و ویزیت های معمول را نیز دریافت خواهند کرد. والدین نیز دسترسی به گیمیفیکیشن، کانال و فرصت کافی برای نظارت خواهند داشت. در پایان مدت مداخله پرسشنامه ها توسط نوجوانان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت مداخله در کانال مجازی مربوطه همزمان با گروه آزمون، فقط پرسشنامه ها برای تکمیل، اطلاعاتی درباره نحوه تکمیل آنها و نوتیفیکیشن جهت یادآوری تکمیل پرسشنامه ها ارسال می شود. داده ها روی سرور محقق ثبت و جمع آوری خواهد شد. گروه کنترل در مدت مداخله کماکان مراقبت و ویزیت های متداول را دریافت خواهند کرد. در پایان مطالعه به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، محتوای گیمیفیکیشن همرا با توضیحات شیوه نصب و استفاده از آن در کانال مجازی آنان جهت استفاده بارگذاری و به سوالات آنان پاسخ داده خواهد شد. مدت و نحوه اجرای گیمیفیکیشن همانند گروه آزمون خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
هدیه سادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان طالقانی، 12 متری ابن سینا، کوچه شیوا، کوچه صادقیه،
پلاک 19، طبقه دوم 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515769548

تلفن

2756 3826 81 98+

فکس

ایمیل

hs.hoseini@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه چراغی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

f_cheraghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هدیه سادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، 12 متری ابن سینا، کوچه شیوا، کوچه صادقیه،
پلاک 19، طبقه دوم 2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515769548

تلفن

2756 3826 81 98+

فکس

ایمیل

hs.hoseini@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست