پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه سلامت همراه بازي‌وار مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر پایبندي 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، نمی‌توان محققین را کور کرد. آماردانی که تجزیه و تحلیل داده‌ها را تأیید می‌کند، 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 داروهاي موثر بر سیستم عصبي، وجود اختلال رشدی، روانشناختی و بیماری زمینه ای.
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون: گیمیفیکیشن طراحی شده بر روي 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه سلامت همراه بازی وار مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر پایبندي دارویی در نوجوانان مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه سلامت همراه بازی وار بر پایبندي دارویی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی صرع براساس پرونده پزشکی گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص قطعی صرع براساس پرونده پزشکی برنامه دارويي يكسان بر اساس پرونده پزشكي سن 11 تا 20 سال پایبندی دارویی ضعیف و متوسط بر اساس پرسشنامه پایبندی تمایل نوجوان و سرپرست قانونی به شرکت و همکاری در مطالعه توانایی استفاده از تلفن هوشمند خود ، مجهز به سیستم عامل اندروید دسترسی به اینتر نت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهاي موثر بر سيستم عصبي به جز رژيم دارويي ضد صرع وجود اختلال رشدی قابل توجه مانند اختلالات طیف اوتیسم و ناتوانی ذهنی وجود بیماری زمینه ای همراه مانند دیابت و... وجود اختلالات روانشناختی جدی مانند افسردگی، اختلالات اضطرابی ، اختلال نقص توجه با تائید روانپزشک سابقه حوادث حاد منجر به بروز مشکل جسمی و روحی در یک ماه گذشته
سن
از سن **11 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 گروه ها پس از ورود تمامی شرکت کنندگان به مطالعه انجام خواهد شد تا پنهان سازی فرایند تصادفی سازی رعایت شود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده ستاد مرکزی دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838784
تاریخ تایید
2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.410

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 پایبندی دارویی در مقیاس پایبندی 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 پایبندی 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 خودکارامدی مصرف مناسب دارو در مقیاس خودکارامدی 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارامدی برای مصرف مناسب دارو ریسر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گیمیفیکیشن طراحی شده به همراه شیوه نصب و استفاده از آن در قالب ارائه محتواي آموزشي در کانال مجازی قرار میگیرد. از نوجوانان خواسته میشود تا گیمیفیکیشن را بر روي 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 داراي 5 آیکن آموزش، آزمون، هشدار، فراموشي و چت میباشد. در قسمت آموزش ویدئوهاي آموزشي 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 يك سطح به سطوح نوجوان در بازي اضافه شود. نوجوان تا زمان قبولي در آزمون مجاز به شرکت در آن و ارتقا سطح میباشد. هر آزمون داراي چند سوال است و مدت زمان پیش بیني شده براي پاسخدهي به هر آزمون مشخص و محدود میباشد. به ازای هر آزمون قبول شده، نوجوان "نشان" در بازي دریافت میکند. در قسمت هشدار، آلارم هشدار زمان مصرف داروها براي هر نوجوان با توجه به دستورات دارویی پزشک توسط محقق و از طریق سرور تنظیم می شود. بعد از فعال شدن هر هشدار دارويي 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 فراموشي، جدول فراموشي قرار می گیرد و تعداد دفعات فراموشي مصرف دارو (عدم اعلام مصرف در نوتیفیکیشن هشدار) به صورت اتوماتيك در آن ثبت میشود و تابلویی عینی از عملکرد نوجوان در خصوص مصرف دارو را نشان مي دهد. در قسمت چت، نوجوان میتواند جدول فراموشي را با همتایان به اشتراك 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 جوایزي اهدا خواهد شد. لازم به ذکر است تمامي فعالیت هاي کاربران در گیمیفیکیشن از طریق سرور محقق بررسي 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 کافي براي 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 روي سرور محقق ثبت و جمع آوري 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
هدیه سادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، 12متری ابن سینا، کوچه شیوا، کوچه صادقیه، پلاک 19، طبقه دوم 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515769548
تلفن
+98 81 3826 2756
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 81 3838 0535
ایمیل
f_cheraghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، 12متری ابن سینا، کوچه شیوا، کوچه صادقیه، پلاک 19، طبقه دوم 2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515769548
تلفن
+98 81 3826 2756
فکس
ایمیل
hs.hoseini@edu.umsha.ac.ir

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