پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی چت‌بات تعاملی هوشمند و آموزش مجازی در مراقبت تسکینی زودهنگام بر پیامد های مورد انتظار مبتلایان به نارسایی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی چت‌بات تعاملی هوشمند و آموزش مجازی در مراقبت تسکینی زودهنگام بر پیامد های مورد انتظار مبتلایان به نارسایی قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله موازی،تصادفی شده، با حجم نمونه 90 برای هر گروه 30 نفر، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر پس از اخذ مجوزهای لازم، بیماران واجد شرایط در درمانگاه نارسایی قلب مهدی کلینیک به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و پس از ارائه توضیحات و اخذ رضایت آگاهانه، حجم نمونه با 90 نفر به روش بلوک‌بندی تصادفی با جایگذاری تقسیم خواهند شد(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل).به دلیل ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود بیماران شامل: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه – سن بین 18 تا 65 سال – مرحله B و C نارسایی قلبی بر اساس سیستم طبقه بندی کالج قلب آمریکا/ انجمن قلب آمریکا با تایید پزشک فوق تخصص نارسایی قلب–توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی – دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از تلفن همراه معیارهای ورود مراقبین خانوادگی شامل: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه - سن بیشتر از 18 سال – توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی - دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و اینترنت.
گروه‌های مداخله
دریافت کننده آموزش مراقبت تسکینی زودهنگام بر اساس ENABLE از طریق بستر انلاین دریافت کننده اموزش مراقبت تسکینی زودهنگام بر اساس ENABLE از طریق چت بات تعاملی هوشمند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بیمار؛مرگ و میر، دفعات بستری، وضعیت سلامت بیماران،پیامد های مراقب، آمادگی پذیرش تکنولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250908067182N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۷/۰۳ ,25-09-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۷/۰۳ ,25-09-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۷/۰۳ ,2025-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مهدی شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 7550
آدرس ایمیل
seyedmahdisharifi80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۸/۱۰ ,2025-11-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۱۲/۱۰ ,2027-03-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی چت‌بات تعاملی هوشمند و آموزش مجازی در مراقبت تسکینی زودهنگام بر پیامد های مورد انتظار مبتلایان به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی چت‌بات تعاملی هوشمند و آموزش مجازی در مراقبت تسکینی زودهنگام بر مبتلایان به نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود بیماران شامل: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه – سن بین 18 تا 65 سال – مرحله B و C نارسایی قلبی بر اساس سیستم طبقه بندی کالج قلب آمریکا/ انجمن قلب آمریکا با تایید پزشک فوق تخصص نارسایی قلب–توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی – دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از تلفن همراه معیارهای ورود مراقبین خانوادگی شامل: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه - سن بیشتر از 18 سال – توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی - دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه و اینترنت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به روش بلوک سازی تصادفی با جایگذاری به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. به این منظور، بلوک های شش تایی انتخاب می شوند.گروه اول مداخله حرف A ، گروه دوم مداخله حرف B و به گروه کنترل حرف C تعلق خواهد گرفت. کلیه حالات محتمل در کارت های جداگانه نوشته شده و به هر کارت یک عدد اختصاص داده می شود، سپس اعداد روی کاغذ نوشته شده و به صورت تصادفی برداشته می شوند. تا جایی که تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل میشوند. پنهانسازی توالی، با استفاده از پاکت های در بسته انجام خواهد شد. بدین صورت که در داخل هر پاکت یکی از حروف به ترتیب تعیین شده قرار می گیرد و سپس درب پاکت توسط یکی از همکاران پژوهشگر بسته و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
(کمیته اخلاق در پژوهش) دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
طبقه ششم، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تقاطع خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانزاس سیتی

2

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی مراقبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باکاس

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد درمان بیماری های مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فاسیت پال

4

شرح متغیر پیامد
آمادگی بیمار برای پذیرش فناوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آمادگی برای پذیرش فناوری جدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده آموزش آنلاین ، مداخله طراحی شده بر اساس مدل ENABLE به صورت آنلاین اجرا خواهد شد. به این صورت که ابتدا یک جلسه حضوری با بیماران و مراقبین خانوادگی‌شان تشکیل خواهد شد و توضیحات لازم در رابطه با بیماری‌شان، مراقبت تسکینی و چگونگی برنامه مداخله ارائه خواهد شد. پس از آن شش هفته برنامه مراقبت‌های تسکینی زودهنگام به صورت وبینارهای هفتگی از بستر گوگل میت یا اسکای روم ارائه خواهد شد. مدت هر جلسه 45 دقیقه تا یک ساعت خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده آموزش از طریق چت بات مداخله محتوی آموزشی ذکر شده بر اساس مدل ENABLE، از طریق چتبات تعاملی هوشمند ارائه خواهد شد. ابتدا یک جلسه حضوری آموزش نحوه استفاده از چتبات به بیمار و مراقبت خانوادگی او داده خواهد شد (نصب، ورود، نحوه تعامل). همچنین آموزش اولیه‌ای جهت نحوه استفاده از سامانه، روش طرح سؤال، تشخیص شرایط اورژانسی و آشنایی با کاربردهای چت‌بات به بیماران ارائه خواهد شد. علاوه بر آن، فایل راهنمای متنی درون سامانه نیز قابل دسترسی خواهد بود. محتوی آموزشی بر اساس مدل مذکور، به صورت فایل های متنی کوتاه، فایل صوتی ساده، اینفوگرافی و ویدئوی کوتاه آماده خواهد شد و سپس در پایگاه داخلی چت بات بارگذاری خواهد شد. مدت زمان مداخله مانند گروه اول شش هفته خواهد بود. جهت تعیین پایبندی به چت بات استفاده کمتر از دو بار در هفته برای دو هفته متوالی نشانه ای از کاهش معنی دار پایبندی است و علاوه بر ارسال پیام یادآور از چت بات به بیمار و خانواده، پژوهشگر نیز آنها تماس گرفته و علت را جویا خواهد شد. همچنین در صورت قطع تعامل بیش از هفت روز به عنوان عدم درگیری پایدار در نظر گرفته خواهد شد و فرد از مطالعه خارج خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین قبلی، کلیه خدمات درمانی و حمایتی مورد نیاز را مانند قبل، از طریق مراکز درمانی دریافت خواهند کرد و پس از پایان مطالعه به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی محتوی آموزشی تهیه شده بر اساس مدل ENABLE در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ,مهدی کلینیک
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی شریفی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6693 9009
ایمیل
seyedmahdisharifi80@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی شریفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی روبروی فرشچی مقدم خوابگاه علوم پزشکی پسران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955975
تلفن
+98 86 3222 7550
ایمیل
seyedmahdisharifi80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
p-asgari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی شریفی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی روبروی فرشچی مقدم خوابگاه علوم پزشکی پسران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955975
تلفن
+98 86 3222 7550
ایمیل
seyedmahdisharifi80@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بله امکان اشتراک گذاری وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 12 ماه بعد از چاپ مقاله میباشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات معتبر و انگیزه بهبود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورتی که با انگیزه درمانی و بهبود شرایط بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مدنظر داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ادرس ایمیل نویسنده مسئول در ارتباط باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرایند بررسی صلاحیت و راستی آزمایی فرد دریافت کننده درخواست با همکاران مطالعه در میان گذاشته میشود و داده های قابل انتشار به اشتراک گذاشته خواهد شد.
سایر توضیحات