

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثربخشی بازتوانی قلبی خارج از مرکز و مبتنی بر اپلیکیشن با ویژگی های بازی وارسازی یا حمایت هم‌تایان بر خودمدیریتی و عوامل خطر بیماری در بیماران قرار گرفته تحت PCI: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اپلیکیشن بازتوانی قلبی با ویژگی‌های بازی وارسازی یا حمایت هم‌تایان در بیماران تحت PCI.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌گروهی موازی، بدون کورسازی، با بلوک‌های تصادفی سه‌تایی. حجم نمونه ۲۵۸ نفر (۸۶ در هر گروه). فاز: ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از PCI در درمانگاه چمران به‌طور تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند. داده‌ها در ابتدا و شش ماه بعد جمع‌آوری و توسط ارزیاب ناآگاه تحلیل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 40 تا 65 سال، تشخیص بیماری عروق کرونر، تحت PCI حداکثر تا دو هفته پیش از ورود به مطالعه از بیمارستان چمران ترخیص شده‌اند، یارانی که توسط متخصص قلب به عنوان بیماران کم‌خطر شناسایی شده‌اند، امکان بازتوانی قلبی در منزل را دارند و تمایلی به انجام بازتوانی در مرکز ندارند، دارا بودن گوشی هوشمند، تمایل به ارائه رضایت‌نامه. خروج: موارد منع ورزش مانند تاکی‌کاردی بطنی درمان‌نشده، نارسایی قلبی شدید، کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 45 درصد، فشار خون کنترل‌نشده، مشکلات شناختی، ناتوانی در استفاده از اپلیکیشن، مشارکت هم‌زمان در کارآزمایی دیگر.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت ویدئوهای آموزشی استاندارد در زمینه بیماری، تغذیه، فعالیت بدنی و مهارت‌های خودمدیریتی. گروه مداخله با اپلیکیشن بازی وارسازی: علاوه بر ویدئوهای آموزشی، اپلیکیشن شامل امتیازدهی، نشان‌ها، جداول رده‌بندی، ثبت عادت‌ها و علائم و یادآوری روزانه است. گروه مداخله با اپلیکیشن حمایت هم‌تایان: علاوه بر ویدئوهای آموزشی، اپلیکیشن دارای شبکه اجتماعی داخلی برای تبادل تجربه، مشاهده پیشرفت بیماران، ارسال پیام و مشارکت در گروه‌های مجازی تحت نظارت تیم پزشکی است.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش، نگرش و عملکرد خودمدیریتی، کیفیت زندگی (SF-36)، فعالیت بدنی (IPAQ)، افسردگی و اضطراب (PHQ-4)، تبعیت دارویی (GMAS)، عوامل بیوشیمیایی (چربی و قند)، فشار خون، تست ۶ دقیقه پیاده‌روی، شاخص توده بدنی و دور کمر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250927067378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان شیروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5213 3611 31 98+

آدرس ایمیل

shirvani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازتوانی قلبی خارج از مرکز و مبتنی بر اپلیکیشن با ویژگی های بازی وارسازی یا حمایت همتایان بر خودمدیریتی و عوامل خطر بیماری در بیماران قرار گرفته تحت PCI: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی قلبی مبتنی بر اپلیکیشن با ویژگی بازی وارسازی یا حمایت همتایان در بیماران تحت PCI

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 40 تا 65 سال. بیماران تشخیص داده شده با بیماری عروق کرونری که تحت PCI قرار گرفته‌اند و تا دو هفته قبل از ورود به مداخله از بیمارستان چمران مرخص گردیده‌اند. بیمارانی که توسط متخصص قلب به عنوان کم خطر شناسایی شده و امکان بازتوانی خانگی را دارند و رضایت به شرکت در برنامه بازتوانی در مرکز ندارند. دارا بودن و توانایی استفاده از گوشی هوشمند و اپلیکیشن. تمایل به ارائه رضایت‌نامه آگاهانه و تبعیت از پروتکل مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با موارد منع برای ورزش (مانند تاکی‌کاردی بطنی درمان‌نشده، نارسایی قلبی شدید، نارسایی بطن چپ بیش از 45٪، فشار خون کنترل‌نشده، مشکلات شناختی دارای منع ورزش) عدم توانایی استفاده از اپلیکیشن به دلیل محدودیت‌های جسمی یا مربوط به تکنولوژی. مشارکت همزمان در دیگر کارآزمایی‌های بالینی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 258

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از بین پرونده بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، تحت PCI قرار گرفته، تعداد 258 پرونده بطور تصادفی انتخاب خواهند شد. بدین صورت که فهرست شماره پرونده بیماران در یک فایل اکسل تهیه شده و با استفاده از فرمول تصادفی سازی مبتنی بر لیست اعداد، تعداد 258 شماره پرونده انتخاب خواهند شد. سپس توسط دو نفر از اعضای ثابت تیم تحقیق، که آموزش های لازم را در این زمینه دریافت کرده‌اند، با بیماران تماس گرفته خواهد شد و ضمن توضیح اهمیت بازتوانی قلبی و ماهیت تحقیق، از آن‌ها جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل می‌آید و در صورت موافقت، برای تکمیل اطلاعات دموگرافیک و شرح حال شرکت کنندگان و دریافت رضایت کتبی، به آن‌ها نوبت حضور در مرکز بازتوانی قلبی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، داده می‌شود. لازم به ذکر است که در صورتی که هر یک از شماره پرونده‌های انتخابی، شرایط ورود به مطالعه را نداشته و یا پس از تماس تلفنی با بیمار رضایت به شرکت در مطالعه نداشته، از لیست انتخابی حذف شده و با نمونه دیگری جایگزین خواهد شد. در ادامه این بیماران با نسبت مساوی (1:1:1) به یکی از سه گروه مطالعه به روش بلوک‌های تصادفی شده با اندازه 3 اختصاص داده خواهند شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س) (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

13-08-2025, 1404/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1404.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر پس از مداخله از طریق پوست (PCI)

کد ICD-10

I25.10

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

2

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

3

شرح

بازتوانی قلبی

کد ICD-10

Z51.89

توصیف کد ICD-10

Encounter for other specified aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش، نگرش و عملکرد بیماران نسبت به خودمدیریتی بیماری قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش، نگرش و عملکرد (چک لیست CVD KAP 29)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

3

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت فیزیکی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی بین المللی International Physical Activity Questionnaire-short form: IPAQ- short form

4

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PHQ-4 (Patient Health Questionnaire-4)

5

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PHQ-4 (Patient Health Questionnaire-4)

6

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت دارویی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس پایبندی عمومی به دارو (GMAS)

7

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه با استفاده از کیت تشخیصی

8

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با استفاده از کیت تشخیصی

9

شرح متغیر پیامد

سطح HDL خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با استفاده از کیت تشخیصی

10

شرح متغیر پیامد

سطح LDL خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با استفاده از کیت تشخیصی

11

شرح متغیر پیامد

سطح تری‌گلیسرید خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با استفاده از کیت تشخیصی

12

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون سنج استاندارد

13

شرح متغیر پیامد

نمره تست پیاده روی 6 دقیقه ای بیماران (ظرفیت ورزشی و عملکردی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مسافت طی‌شده در مدت 6 دقیقه توسط فرد، تحت نظارت دو پرستار آموزش‌دیده

14

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص توده بدنی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد و وزن بیماران با استفاده از ترازوی دیجیتال و قدسنج استاندارد، بدون کفش و با لباس سبک، توسط دو نفر پرستار متخصص محاسبه و ثبت می‌شود.

15

شرح متغیر پیامد

میزان دور کمر بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک متر استاندارد توسط دو نفر پرستار متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست تغذیه ای مورد استفاده در سامانه سبب و مراکز بهداشتی درمانی اولیه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نخ سیگار مصرف شده روزانه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش و ثبت تعداد سیگار مصرف شده در یک روز توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مبتنی بر اپلیکیشن (گروه بازی وارسازی): بعد از تماس اولیه، بیماران جهت تکمیل اطلاعات اولیه و شرح حال و دریافت توضیحات تکمیلی درباره مطالعه و دریافت رضایت کتبی به مرکز بازتوانی قلبی مراجعه می‌نمایند. بعد از اتمام مراجعه تمامی بیماران و جمع آوری اطلاعات اولیه، تیم تحقیق به صورت تصادفی و به روش ذکر شده، شرکت کنندگان را به گروه‌های یک تا سه اختصاص خواهد داد. سپس مجدداً با شرکت کنندگان تماس گرفته خواهد شد و به آن‌ها نوبت جهت مراجعه حضوری مجدد داده خواهد شد. در این جلسه پرسشنامه‌ها توسط دو نفر از اعضای آموزش دیده تیم تحقیق تکمیل می‌شود و ضمن انجام تست‌ها و آزمایش‌های تعیین شده، ضربان قلب ماکسیمم و شدت ورزش توسط پزشک متخصص طب ورزشی برای بیمار تعیین می‌گردد و یک برنامه تغذیه‌ای نیز توسط کارشناس تغذیه به بیمار ارائه می‌شود. سپس با توجه به این که شرکت کننده در کدام یک از سه گروه جای گرفته است، برای دریافت کلیپ‌های آموزشی و یا دریافت اپلیکیشن راهنمایی می‌شود. مداخلات گروه‌های مورد مطالعه: بر اساس اجزای استاندارد بازتوانی قلبی، ویدیوهای آموزشی کوتاه توسط تیم تحقیق در موضوعات زیر تهیه می‌شود: • آشنایی با بیماری، علائم خطر و درمان • اصول تغذیه‌ای برای بیماران قلبی عروقی • ترک و مدیریت دخانیات • مهارت‌های خودمدیریتی از جمله پایبندی به دارو، مهارت تصمیم‌گیری، مهارت حل مسئله • مدیریت مسائل روانشناختی از جمله استرس، افسردگی، پذیرش بیماری

اصول فعالیت بدنی و حرکات ورزشی در منزل برای بیماران ایسکمی قلبی این ویدئوهای آموزشی برای هر سه گروه یکسان است. در گروه مداخلات که بازتوانی مبتنی بر اپلیکیشن است، دسترسی به ویدئوهای آموزشی از طریق اپلیکیشن میسر خواهد بود. در این گروه‌ها، همان ویدئوهای آموزشی ارائه شده به گروه کنترل، در اپلیکیشن بارگذاری و به بیماران ارائه می‌گردد. اما آموزش در مورد فعالیت بدنی، به صورت برنامه ورزشی تعاملی با حرکات قدم به قدم همراه با کرنومتر و کلیپ کوتاه آموزش حرکت می‌باشد که بیمار به صورت مرحله همراه با اپلیکیشن پیش می‌رود؛ به این شکل که پس از انجام تعداد دفعات لازم از یک حرکت همراه با تصویر و شمارش کرنومتر، حرکت بعدی نمایش داده می‌شود و در واقع بیمار همراه با اپلیکیشن و به صورت تعاملی ورزش را انجام می‌دهد، بر خلاف گروه کنترل که تنها کلیپ‌های آموزش ورزش را تماشا می‌کنند به علاوه در تمامی گروه‌های مداخله مبتنی بر اپلیکیشن، بخش‌هایی جهت ثبت اطلاعات پزشکی، داروها و زمان ویزیت‌های بعدی و امکان ثبت نتایج پایش خانگی بیماری‌های همراه (فشارخون و قندخون) وجود دارد و بیماران توسط نوتیفیکیشن‌ها تشویق می‌شوند که این اطلاعات را وارد کنند، همچنین قند خون و فشار خون خود را (در صورت ابتلا به بیماری دیابت یا فشار خون بالا) اندازه‌گیری کنند و ثبت کنند تا اطلاعات مربوط به خود را در قالب یک پرونده الکترونیک همراه داشته باشند. همچنین در همه این گروه‌ها، از یادآوری و انگیزه دهی توسط ارسال نوتیفیکیشن استفاده می‌گردد و بیماران روزانه برای اجرای حرکات ورزشی، مشاهده ویدئوهای آموزشی و مصرف به موقع داروها، نوتیفیکیشن دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان در این گروه (گروه بازی وارسازی)، از اپلیکیشن استفاده می‌کنند که علاوه بر ویژگی‌های کلی ذکر شده در مداخله مبتنی بر اپلیکیشن، با ویژگی بازی وارسازی نیز باز طراحی شده است. استفاده از ویژگی‌های بازی وارسازی به معنای طراحی بازی نیست. بلکه از ویژگی‌های مربوط به بازی‌ها استفاده می‌شود تا انگیزه و پایبندی بیماران بیشتر شود. این عناصر بازی شامل امتیازها، نشان‌ها، جداول رده‌بندی و رده‌بندی پیشرفت برای افزایش مشارکت و انگیزه برای فعالیت بدنی و تغییرات سبک زندگی خواهد بود. به علاوه در قسمت‌های آموزشی و ورزشی، بیمار می‌تواند سوالات خود را در قالب کامنت ارسال کند و توسط پشتیبان پاسخ دریافت نماید. همچنین در این گروه از ویژگی ثبت عادت (Habit tracker) و ثبت علائم (symptom tracker) و نوتیفیکیشن یادآوری جهت تکمیل زنجیره پیشرفت استفاده می‌گردد. در بخش ثبت عادت و عادت‌سازی بیماران می‌توانند برای اتخاذ عادت‌های خوب و ترک عادت‌های بد، انگیزه پیدا کنند. به صورتی که هر روز انجام عادت خوب و ترک عادت بد را در اپلیکیشن وارد می‌کنند و اپلیکیشن نیز به صورت مداوم برای یادآوری نوتیفیکیشن ارسال می‌کند. برای مثال برای ترک عادت مصرف نمک سر سفره، یا برای ترک مصرف شیرینی. با این کار و با پایبندی هر روزه به این عادت‌سازی‌ها، برای بیمار زنجیره پیشرفت ایجاد می‌شود و بنابر این بیمار تمایل دارد این عادت را حفظ کند تا از شکسته شدن زنجیره جلوگیری شود. در بخش ثبت علائم نیز برای مثال، بیمار در صورت آثرین قلبی، زمان و مدت آن را وارد میکند و با این کار امکان کنترل سیر بیماری و بدتر شدن بیماری وجود دارد و بیمار می‌تواند خروجی این ثبت‌ها را با پزشک خود به اشتراک بگذارد. در مورد ویژگی‌های امتیاز دهی و لیگ، بیماران به ازای هر روز که حرکات ورزشی را انجام می‌دهند، امتیاز در قالب ستاره دریافت می‌کنند. همینطور در صورت مشاهده کلیپ‌های آموزشی، ثبت و کنترل علائم بیماری خود یا ثبت و عادت‌سازی، امتیاز دریافت می‌کنند. این امتیازها توسط سایر کاربران (بیماران) قابل مشاهده است و بیماران با توجه به امتیازشان در لیگ‌های مختلف دسته‌بندی می‌شوند. این ویژگی به نوعی حس رقابت را در آن‌ها ایجاد می‌کند که منجر به تشویق بیشتر در اجرای خودمدیریتی می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله مبتنی بر اپلیکیشن (گروه حمایت هم‌تایان): بعد از تماس اولیه، بیماران جهت تکمیل اطلاعات اولیه و شرح حال و دریافت

توضیحات تکمیلی درباره مطالعه و دریافت رضایت کتبی به مرکز بازتوانی قلبی مراجعه می نمایند. بعد از اتمام مراجعه تمامی بیماران و جمع آوری اطلاعات اولیه، تیم تحقیق به صورت تصادفی و به روش ذکر شده، شرکت کنندگان را به گروه های یک تا سه اختصاص خواهد داد. سپس مجدداً با شرکت کنندگان تماس گرفته خواهد شد و به آن ها نوبت جهت مراجعه حضوری مجدد داده خواهد شد. در این جلسه پرسشنامه ها توسط دو نفر از اعضای آموزش دیده تیم تحقیق تکمیل می شود و ضمن انجام تست ها و آزمایش های تعیین شده، ضربان قلب ماکسیمم و شدت ورزش توسط پزشک متخصص طب ورزشی برای بیمار تعیین می گردد و یک برنامه تغذیه ای نیز توسط کارشناس تغذیه به بیمار ارائه می شود. سپس با توجه به این که شرکت کننده در کدام یک از سه گروه جای گرفته است، برای دریافت کلیپ های آموزشی و یا دریافت اپلیکیشن راهنمایی می شود. مداخلات گروه های مورد مطالعه بر اساس اجزای استاندارد بازتوانی قلبی، ویدیوهای آموزشی کوتاه توسط تیم تحقیق در موضوعات زیر تهیه می شود:

- آشنایی با بیماری، علائم خطر و درمان
- اصول تغذیه ای برای بیماران قلبی
- عروقی، ترک و مدیریت دخانیات
- مهارت های خودمدیریتی از جمله پایبندی به دارو، مهارت تصمیم گیری، مهارت حل مسئله
- مدیریت مسائل روانشناختی از جمله استرس، افسردگی، پذیرش بیماری

اصول فعالیت بدنی و حرکات ورزشی در منزل برای بیماران ایسکمی قلبیایین ویدئو های آموزشی برای هر سه گروه یکسان است. در گروه مداخلات که بازتوانی مبتنی بر اپلیکیشن است، دسترسی به ویدئوهای آموزشی از طریق اپلیکیشن میسر خواهد بود. در این گروه ها، همان ویدئو های آموزشی ارائه شده به گروه کنترل، در اپلیکیشن بارگذاری و به بیماران ارائه می گردد. اما آموزش در مورد فعالیت بدنی، به صورت برنامه ورزشی تعاملی با حرکات قدم به قدم همراه با کرنومتر و کلیپ کوتاه آموزش حرکت می باشد که بیمار به صورت مرحله همراه با اپلیکیشن پیش می رود؛ به این شکل که پس از انجام تعداد دفعات لازم از یک حرکت همراه با تصویر و شمارش کرنومتر، حرکت بعدی نمایش داده می شود و در واقع بیمار همراه با اپلیکیشن و به صورت تعاملی ورزش را انجام می دهد، بر خلاف گروه کنترل که تنها کلیپ های آموزش ورزش را تماشا می کنند به علاوه در تمامی گروه های مداخله مبتنی بر اپلیکیشن، بخش هایی جهت ثبت اطلاعات پزشکی، داروها و زمان ویزیت های بعدی و امکان ثبت نتایج پایش خانگی بیماری های همراه (فشارخون و قندخون) وجود دارد و بیماران توسط نوتیفیکیشن ها تشویق می شوند که این اطلاعات را وارد کنند، همچنین قند خون و فشار خون خود را (در صورت ابتلا به بیماری دیابت یا فشار خون بالا) اندازه گیری کنند و ثبت کنند تا اطلاعات مربوط به خود را در قالب یک پرونده الکترونیک همراه داشته باشند. همچنین در همه این گروه ها، از یادآوری و انگیزه دهی توسط ارسال نوتیفیکیشن استفاده می گردد و بیماران روزانه برای اجرای حرکات ورزشی، مشاهده ویدئوهای آموزشی و مصرف به موقع داروها، نوتیفیکیشن دریافت می کنند.

شرکت کنندگان در گروه حمایت همتایان، از اپلیکیشنی استفاده می کنند که علاوه بر ویژگی های کلی در مداخله مبتنی بر اپلیکیشن، با ویژگی حمایت همتایان نیز بازطراحی شده است. حمایت همتایان یعنی امکان تعامل و تبادل نظر با بیمارانی که تجربه مشابهی را داشته اند. شرکت کنندگان در این گروه به ویژگی شبکه اجتماعی درون اپلیکیشن دسترسی خواهند داشت که امکان تعامل، به اشتراک گذاری تجربیات و دریافت تشویق از همتایانی که تجربیات مشابهی را گذرانده اند، فراهم می کند. در این شبکه اجتماعی هر کاربر می تواند کاربران دیگر را به عنوان دوست جدید (همراه خودمدیریتی) اضافه کند و امکان مشاهده وضعیت و اقدامات خودمدیریتی و ارسال پیام های یادآوری به همراهان خودمدیریتی وجود دارد. همچنین فعالیت هایی که دوستان در راستای خودمدیریتی انجام می دهند (تکمیل ورزش، آموزش و ...) در قالب پست اشتراک گذاری می شود و امکان تشویق و حمایت همتایان از طریق کامنت و لایک فراهم می شود. به علاوه یک گروه مجازی (چت روم) متناسب با سن و بیماری افراد با نظارت پشتیبانی از تیم پزشکی، ایجاد می گردد که امکان گفتگو میان همتایان را فراهم می کند. این ارتباط با همتایان و مشاهده همراهی آن ها در خودمدیریتی، باعث ایجاد انگیزه و جلوگیری از ایجاد حس تنها ماندگی و طرد شدگی در بیماران می گردد و با توجه به مطالعات قبلی انتظار می رود به بهبود وضعیت خودمدیریتی کمک نماید. لازم به ذکر است که در گروه های

بازتوانی با اپلیکیشن، هفته اول و سپس هر دو هفته یکبار جهت اطلاع از وضعیت بیمار و پایبندی به استفاده از اپلیکیشن، از فعالیت بیماران در اپلیکیشن خروجی گرفته می شود و در صورت وجود مشکل و عدم پایبندی بیمار با وی تماس گرفته می شود. هدف از این کار حفظ بیماران در مطالعه است و در طی این تماس ها اطلاعات جدیدی جمع آوری نمی گردد و این موارد به عنوان متغیر در مطالعه نمی باشند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه تنها آموزش های ویدیویی استاندارد بازتوانی قلبی را دریافت می کنند. این ویدیوها که توسط تیم تحقیق بر اساس اجزای استاندارد بازتوانی قلبی تهیه شده اند، شامل موضوعاتی مانند آشنایی با بیماری، علائم خطر و درمان، اصول تغذیه برای بیماران قلبی عروقی، ترک و مدیریت دخانیات، مهارت های خودمدیریتی (از جمله پایبندی به دارو، تصمیم گیری و حل مسئله)، مدیریت استرس و افسردگی، و همچنین اصول فعالیت بدنی و حرکات ورزشی در منزل هستند. ویدیوهای آموزشی برای هر سه گروه یکسان بوده و در گروه کنترل به صورت CD یا از طریق ارسال یکبار در شبکه های اجتماعی در اختیار بیمار قرار می گیرد. شرکت کنندگان در این گروه به هیچ یک از امکانات اپلیکیشن بازتوانی قلبی (ویژگی های بازی وارسازی یا حمایت همتایان) دسترسی ندارند. در هفته اول و سپس هر دو هفته یکبار، جهت پیگیری وضعیت بیمار و تشویق به تداوم مشاهده و اجرای آموزش ها، تماس تلفنی کوتاهی با شرکت کنندگان انجام می شود. این تماس ها صرفاً با هدف حفظ انگیزه و مشارکت در مطالعه صورت می گیرد و شامل جمع آوری اطلاعات پژوهشی نیست.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید دکتر چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی هادوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز

آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی،

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

+98 31 3611 5453

ایمیل

mmhadavimd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

shirvani_xs100@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

موقعیت شغلی

استاد، متخصص قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز

آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی،

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات بازتوانی قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5209 3611 31 98+

ایمیل

sadeghimasoumeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سنا عزیزیان

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز

آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی،

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات اقدامات تهاجمی

قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5213 3611 31 98+

ایمیل

sanaazizian98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

اعتبار پژوهشی و اعتبار پژوهشی تشویقی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شیروانی

موقعیت شغلی

استادیار اینترنشنال کاردیولوژی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز

آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی،

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات اقدامات تهاجمی

قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5213 3611 31 98+

ایمیل

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

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