پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی استفاده از ابزارهای دیجیتال پایش سلامت و سطح فعالیت بدنی بر بهبود شاخص‌های سلامت و تبعیت درمانی در سالمندان: مطالعه‌ای کار ازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی استفاده از ابزار دیجیتال پایش سلامت بر بهبود شاخص‌های سلامت جسمی و تبعیت دارویی در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی شده، روی 80 فرد بالای 60 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده بر سالمندان ≤۶۰ سال مراجعه‌کننده به شش مرکز بهداشت خانواده صنعت نفت تهران انجام می‌شود. نمونه‌ها با روش تصادفی طبقه‌ای متناسب با سهم هر مرکز و توازن جنسیتی انتخاب شده و ۸۰ نفر وارد مطالعه می‌گردند. تخصیص به گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) با «تصادفی‌سازی لایه‌ای–بلوکی» توسط آمارشناس مستقل و با پنهان‌سازی از طریق پاکت‌های مات شماره‌گذاری‌شده انجام می‌شود. به‌دلیل ماهیت مداخله (بسته دیجیتال شامل ساعت هوشمند و اپلیکیشن)، کورسازی شرکت‌کنندگان ممکن نیست، اما ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری کور هستند. مداخله طی ۱۲ هفته اجرا شده و آموزش، پشتیبانی فنی و پیگیری پایبندی (گزارش هفتگی و تماس انگیزشی) در آن پیش‌بینی شده است. اندازه‌گیری‌ها در ابتدا و هر دو هفته با پرسشنامه‌ها، فشارسنج/گلوکومتر و داده‌های پوشیدنی انجام و تحلیل با آزمون‌های مناسب آماری شامل t زوجی/مستقل، کای‌دو و رگرسیون چندمتغیره صورت می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 60 سال به بالا که به مراکز سلامت خانواده مراجعه می کنند و سواد یا مراقب دارند در این طرح وارد می شوند و کسانی که همکاری نکنند یا مبتلا به اختلالات شناختی باشند خارج می شوند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله افراد از ساعت دیجیتال دارای اپلیکیشن یادآوری دارو، گام شمار و ابزار کنترل ضربان قلب استفاده می کنند. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ تبعیت دارویی؛ رضایت از فناوری؛ استفاده از ابزارها، فشار خون دیاستولیک و سیستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251102067858N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهاد مرادی شهپر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 0228
آدرس ایمیل
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی استفاده از ابزارهای دیجیتال پایش سلامت و سطح فعالیت بدنی بر بهبود شاخص‌های سلامت و تبعیت درمانی در سالمندان: مطالعه‌ای کار ازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ابزار دیجیتال در بهبود سلامت سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان بالای ۶۰ سال مراجعه‌کننده به مراکز سلامت خانواده داشتن سواد خواندن و نوشتن یا داشتن مراقب خانگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری مشکلات شدید شناختی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری نمونه‌گیری از سالمندان ≥60 سال به‌صورت تصادفی طبقه‌ای متناسب از شش مرکز بهداشت خانواده صنعت نفت تهران انجام می‌شود. هر مرکز سهمی متناسب با جمعیت تحت پوشش دارد و در فرایند انتخاب اولیه توزیع جنسیتی (۵۰٪ زن، ۵۰٪ مرد) حفظ می‌شود. روش تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از رضایت‌نامه مکتوب وارد مطالعه می‌شوند. روش تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بر اساس «تصادفی‌سازی لایه‌ای ـ بلوکی» انجام می‌شود؛ بدین صورت که با توجه به ترکیب «مرکز بهداشت × جنسیت»، دوازده لایه تشکیل شده و در هر لایه از بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ نفره جهت جلوگیری از پیش‌بینی‌پذیری توالی استفاده می‌گردد. نسبت تخصیص در تمام لایه‌ها 1:1 است تا در پایان، هر گروه شامل ۴۰ نفر (۲۰ زن و ۲۰ مرد) با توازن کامل جنسیتی باشد. توالی‌های تصادفی توسط یک آمارشناس مستقل و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده استفاده می‌گردد و پژوهشگر مسئول ثبت‌نام تا لحظه گشایش پاکت از توالی تخصیص بی‌اطلاع خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله امکان کورسازی شرکت‌کنندگان وجود ندارد، اما ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر آماری نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود. فایل اصلی توالی نزد آمارشناس مستقل نگهداری می‌شود و شرح کامل روش تصادفی‌سازی در پیوست پروتکل ثبت و مستندسازی خواهد شد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653837 61

تاریخ تایید

2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1404.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفاده از ابزارها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته و 12 هفته پس از شروع مداخله (استفاده از دستبند/ ساعت هوشمند)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بلی/خیر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته و 12 هفته پس از شروع مداخله (استفاده از دستبند/ ساعت هوشمند)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه قند سنج (گلوکومتر)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته و 12 هفته پس از شروع مداخله (استفاده از دستبند/ ساعت هوشمند)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
تبعیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته و 12 هفته پس از شروع مداخله (استفاده از دستبند/ ساعت هوشمند)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره حاصل از پرسشنامه MMAS-۸

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از فناوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته و 12 هفته پس از شروع مداخله (استفاده از دستبند/ ساعت هوشمند)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین نمرات در پرسشنامه TAM (مدل پذیرش فناوری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل «بسته دیجیتال پایش سالمندان» است که از ساعت هوشمند تی سی اچ زد 10 دارای قابلیت اندازه‌گیری قدم‌ها، فعالیت ساعتی، ضربان قلب و انتقال داده به اپلیکیشن اختصاصی مطالعه تشکیل می‌شود؛ اپلیکیشن با حساب کاربری مخصوص شرکت‌کننده، داشبورد وضعیت روزانه، پیام‌های آموزشی و امکان ارسال خودکار داده به سرور امن پژوهش فعال می‌گردد. مداخله به مدت ۱۲ هفته اجرا می‌شود و شرکت‌کنندگان موظف‌اند روزانه حداقل ۱۰ ساعت از دستگاه استفاده کنند. در شروع، یک جلسه حضوری ۳۰ تا ۴۵ دقیقه‌ای در مرکز برای نصب، آموزش کاربرد و ارائه بروشور برگزار می‌شود و در طول مطالعه پشتیبانی تلفنی برای مشکلات فنی و گزارش عوارض احتمالی ارائه خواهد شد. پایبندی با دریافت گزارش هفتگی ساعات استفاده و شاخص‌های اصلی پایش می‌شود و در صورت کاهش پایبندی، تماس انگیزشی و راهنمایی رفع اشکال انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمول مرکز را بدون هیچ ابزار دیجیتال دریافت می‌کند. تمامی تنظیمات دستگاه، نسخه اپلیکیشن و دستورالعمل آموزشی به‌طور کامل در پیوست فنی پروتکل ثبت شده و امکان تکرار دقیق مداخله را فراهم می‌کند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول ارائه شده در مراکز بهداشت خانواده یعنی معاینه، تجویز دارو و روش های تشخیصی، مشاوره دارویی و ارجاع تخصصی در صورت لزوم را دریافت می‌کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت خانواده صنعت نفت تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش هاشمی اصل
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، ابتدای بلوار کریمخان، خیابان به آفرین شماره 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415814687
تلفن
+98 21 8889 2156
فکس
+98 21 8893 5711
ایمیل
hashemiasl@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی داشنگاه علوم پزشکی تهران طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
فرهاد مرادی شهپر
موقعیت شغلی
پزشک محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان احمدی پلاک 7 مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد مرادی شهپر
موقعیت شغلی
پزشک محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان احمدی پلاک 7 مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد مرادی شهپر
موقعیت شغلی
پزشک محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد خیابان احمدی پلاک 7 مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734143
تلفن
+98 21 8863 0228
فکس
ایمیل
f_moradishahpar@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
در صورت در خواست محققین پس از رعایت نکات اخلاقی و قانونی کل داده ها در راستای پیشبرد دانش به صورت فایل اکسل یا SPSS بدون ذکر نام و مشخصات آزمودنی ها منحصرا در اختیار محقق قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین معتبر در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تحقیقات بعدی که باید توسط کمیته اخلاق پژوهش یک دانشگاه یا مرکز علمی معتبر مورد تایید قرار گرفته باشد. این درخواست منوط به تصویب در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی است. بنابراین روند آنالیز بعدی اطلاعات باید مبتنی بر اخلاق پژوهشی باشد و به پیشبرد دانش کمک کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول تحقیق دکتر فرهاد مرادی شهپر ایمیل زده شود. آدرس ایمیل drfmoradi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست در شواری پژوهشی مرکز تحقیقات طرح و

در صورت موافقت اطلاعات مورد نظر با رعایت نکات قانونی در اختیار فرد محقق قرار می گیرد.

سایر توضیحات