پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر مبتنی بر برنامه کاربردی تلفن همراه در مقایسه با مراقبت معمول بر تاب‌آوری و خودشفقت‌ورزی بیماران مبتلا به لوسمی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مدل مراقبت پیگیر مبتنی بر برنامه کاربردی تلفن همراه بر تاب‌آوری و خودشفقت‌ورزی بیماران مبتلا به لوسمی حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو گروهه موازی با گروه کنترل. تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی و پاکت‌های مهر و موم شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام می‌شود. پس از انتخاب واجدین شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تخصیص می‌یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سن 18 سال، نداشتن سابقه ابتلا به سایر سرطان‌ها ،عدم شرکت پیشین در برنامه مدل مراقبت پیگیر، برخورداری از سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی،دارا بودن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از برنامه کاربردی ،عدم وجود اختلالات شناختی و شنوایی و بینایی بر اساس پرونده بیمار، حداقل 3 ماه از تشخیص قطعی ابتلا به لوسمی حاد توسط پزشک متخصص گذشته باشد
معیارهای خروج:مرگ بیمار، عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری، تکمیل‌نکردن پرسشنامه‌ها در یکی از سه مرحله ارزیاب، خارج شدن از برنامه مراقبتی در طول مطالعه به دلیل عدم استفاده منظم از برنامه (استفاده از برنامه کمتر از دو بار هفته)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، مراقبت‌های معمول بیمارستان (شامل ویزیت‌های دوره‌ای پزشک و دسترسی به پمفلت‌های آموزشی رایج) را دریافت می‌کند. گروه آزمون علاوه بر مراقبت استاندارد، به مدت ۸ هفته در مدل مراقبت پیگیر شرکت می‌کنند. این مدل شامل چهار مرحله آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزیابی است. کاربران موظفند حداقل دو بار در هفته از اپلیکیشن(شامل محتوای آموزشی چندرسانه‌ای درباره بیماری، تغذیه، مدیریت علائم و ماژول‌های تخصصی تاب‌آوری و خودشفقت‌ورزی) استفاده کنند و پشتیبانی هفتگی از طریق سیستم پیام‌درون‌برنامه‌ای دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره تاب‌آوری؛ میانگین نمره خودشفقت‌ورزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260128068679N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگند سلیمانی نژادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3334 6015

آدرس ایمیل

st-soleimaninejadian.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر مبتنی بر برنامه کاربردی تلفن همراه در مقایسه با مراقبت معمول بر تاب‌آوری و خودشفقت‌ورزی بیماران مبتلا به لوسمی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر مبتنی بر برنامه کاربردی تلفن همراه در بیماران مبتلا به لوسمی حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه - داشتن حداقل سن 18 سال - نداشتن سابقه ابتلا به سایر سرطان‌ها - عدم شرکت پیشین در برنامه مدل مراقبت پیگیر - برخورداری از سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی - دارا بودن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از برنامه کاربردی - عدم وجود اختلالات شناختی و شنوایی و بینایی بر اساس پرونده بیمار - دسترسی به اینترنت و حداقل سواد رسانه‌ای برای کار با برنامه کاربردی تلفن همراه -حداقل 3 ماه از تشخیص قطعی ابتلا به لوسمی حاد توسط پزشک متخصص گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مرگ بیمار - عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری -تکمیل‌نکردن پرسشنامه‌ها در یکی از سه مرحله ارزیابی (قبل از مداخله، بلافاصله پس از آن و دو ماه پس از مداخله) - خارج شدن از برنامه مراقبتی در طول مطالعه به دلیل عدم استفاده منظم از برنامه (استفاده از برنامه کمتر از دو بار هفته)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. نمونه‌ها به تدریج و به روش آسان دردسترس بر اساس معیار ورود و به روش تخصیص تصادفی، در گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. روش تخصیص نمونه‌ها در گروه‌ها به صورت بلوک تصادفی با تعداد متفاوت بدون جایگشت خواهد بود. بدین منظور ابتدا حرف A را برای گروه کنترل و حرف B را برای گروه آزمون در نظر گرفته و حالت‌های مختلف از دو گروه را بر روی کارت نوشته خواهد شد و هر کدام در یک پاکت در بسته و غیرشفاف قرار داده می‌شوند. برای پوشاندن تخصیص از بلوک‌ها با تعداد متفاوت استفاده خواهد شد یعنی بلوک شش تایی و دوتایی هم داخل بلوک‌ها وارد خواهند شد.بلوک شش تایی می‌تواند ترکیب ABBABA و بلوک دوتایی هم می‌تواند شامل BA,AB باشد.این پاکت‌ها درون یک جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نخواهد دانست که واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پیش از مواجهه با واحدهای پژوهش، پرستار بخش(ناآگاه از مطالعه و گروه‌ها) با برداشتن یکی از پاکت‌ها از جعبه مشخص خواهد کرد که بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد به ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت. این روند ادامه خواهد یافت تا همه کارت‌ها از جعبه خارج شوند و مجددا کارت‌ها به جعبه برگردانده شده و این انتخاب تصادفی تکرار خواهد شد تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.NUMHE.REC.1404.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی حاد میلوئیدی

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

2

شرح

لوسمی حاد لنفوئیدی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کل بیماران در پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسش‌نامه در سه مقطع زمانی ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان هفته هشتم (بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله) و هشت هفته پس از پایان مداخله تکمیل می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر-دیویدسون، فرم ۲۵ سوالی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کل بیماران در پرسشنامه شفقت خود- فرم کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسش‌نامه در سه مقطع زمانی ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان هفته هشتم (بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله) و هشت هفته پس از پایان مداخله تکمیل می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفقت خود- فرم کوتاه، فرم 12 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول بیمارستان(شامل ویزیت‌های دوره‌ای پزشک و دسترسی به پمفلت‌های آموزشی رایج) را دریافت می‌کند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر مراقبت استاندارد، به مدت ۸ هفته در مدل مراقبت پیگیر شرکت می‌کنند. این مدل شامل چهار مرحله است: (۱) آشناسازی: یک جلسه آموزشی ۴۵ دقیقه‌ای برای نصب و آموزش اپلیکیشن. (۲) حساس‌سازی: دسترسی به اپلیکیشن شامل محتوای آموزشی چندرسانه‌ای درباره بیماری، تغذیه، مدیریت علائم و ماژول‌های تخصصی تاب‌آوری و خودشفقت‌ورزی (شامل فایل‌های صوتی/تصویری و تمرین‌های تعاملی). کاربران موظفند حداقل دو بار در هفته از اپلیکیشن استفاده کنند و پیام‌های انگیزشی روزانه دریافت می‌کنند. (۳) کنترل: پشتیبانی هفتگی از طریق سیستم پیام‌درون‌برنامه‌ای و تماس تلفنی در صورت نیاز. (۴) ارزیابی: پایش مستمر استفاده از اپ و ارزیابی پایانی.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سوگند سلیمانی نژادیان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kashanihp.skums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر(س)
نام کامل فرد مسوول
سوگند سلیمانی نژادیان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3110 7000
ایمیل
Hajar-Hospital@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hajarhp.skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
info@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سوگند سلیمانی نژادیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه۱۱، پلاک ۱۷
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814855131
تلفن
+98 38 3334 6015
فکس
ایمیل
st-soleimaninejadian.s@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سوگند سلیمانی نژادیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه۱۱، پلاک ۱۷
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814855131
تلفن
+98 38 3334 6015
فکس
ایمیل
st-soleimaninejadian.s@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سوگند سلیمانی نژادیان
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه۱۱، پلاک ۱۷
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814855131
تلفن
+98 38 3334 6015
فکس
ایمیل
st-soleimaninejadian.s@skums.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان بدون شناسه (IPD): این مجموعه شامل کلیه داده‌های جمع‌آوری‌شده پس از حذف اطلاعات شناسایی است. موارد اصلی عبارتند از: (۱) داده‌های جمعیت‌شناختی پایه (مانند سن، جنس، سطح تحصیلات)، (۲) نمرات کامل پایه، بلافاصله پس‌از مداخله و پیگیری دو ماهه مقیاس تاب‌آوری کانور-دیویدسون و مقیاس خودشفقت‌ورزی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های فردی بدون شناسه و مستندات مرتبط، حداکثر ۶ ماه پس از انتشار آنلاین مقاله حاوی نتایج اولیه در یک مجله معتبر با داوری همتا، در یک مخزن داده‌های عمومی قابل دسترسی خواهند بود. این داده‌ها و مستندات برای حداقل ۵ سال از تاریخ اولین اشتراک‌گذاری در آن مخزن، در دسترس باقی خواهند ماند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس محققان وابسته به موسسات دانشگاهی، درمانی یا پژوهش‌های غیرانتفاعی در سراسر جهان، به منظور انجام پژوهش علمی. دسترسی بر اساس جغرافیا یا بخش محدود نیست، اما متقاضیان باید تأییدیه اخلاقی برای تحلیل پیشنهادی خود ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها می‌توانند برای تحلیل مجدد، تحلیل ثانویه، فراتحلیل داده‌های فردی یا پژوهش روش‌شناختی درخواست شوند. درخواست‌ها برای

استفاده تجاری مجاز نیستند. کلیه تحلیل‌های پیشنهادی باید دارای تأییدیه کمیته اخلاق باشند. یک قرارداد استفاده از داده که شرایط استفاده، حریم خصوصی و انتشار را مشخص می‌کند، قبل از دسترسی باید امضا شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کلیه مکاتبات باید به زبان فارسی یا انگلیسی انجام شوند. مسئول ارتباط: سوگند سلیمانی نژادیان وابستگی:دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد نشانی پستی: شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، کد پستی: [۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱] رایانامه (ایمیل): st-soleimaninejadian.s@skums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. درخواست اولیه: متقاضی درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی (مشاهده جزئیات تماس فوق) ارسال می‌کند. این ایمیل باید شامل موارد زیر باشد: * طرح تحقیق مختصر (حداکثر ۲ صفحه) که اهداف، روش‌شناسی و تحلیل‌های پیشنهادی را به تفصیل شرح می‌دهد. * گواهی تأییدیه کمیته اخلاق معتبر از مؤسسه متقاضی. * فرم تکمیل‌شده درخواست داده (قالب این فرم پس از استعلام اولیه ارائه خواهد شد). ۲. بررسی اداری و علمی: درخواست ابتدا از نظر تکمیل بودن مدارک بررسی می‌شود. سپس توسط یک کمیته دسترسی به داده (DAC) که برای این مطالعه تشکیل شده است (متشکل از پژوهشگر اصلی و حداقل یک عضو هیأت علمی ارشد مستقل از دانشکده پرستاری و مامایی) ارزیابی می‌گردد. این کمیته ارزش علمی، امکان‌سنجی و انطباق اخلاقی پروژه پیشنهادی را بررسی می‌کند. ۳. قرارداد استفاده از داده (DUA): در صورت تأیید، یک پیش‌نویس قرارداد استفاده از داده برای متقاضی ارسال می‌شود. این سند الزام‌آور قانونی، شرایط استفاده از داده، تعهدات محرمانگی، سیاست‌های انتشار و پروتکل‌های امحای داده را مشخص می‌کند. قرارداد نهایی باید توسط نماینده مجاز مؤسسه متقاضی امضا و بازگردانده شود. ۴. آماده‌سازی و انتقال داده: پس از دریافت قرارداد نهایی امضا شده، مجموعه داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات پشتیبان (مانند فرهنگ داده، کدهای تحلیل) آماده و از طریق یک روش امن (مانند ایمیل رمزگذاری‌شده یا سرویس اشتراک‌گذاری امن فایل دانشگاه) به متقاضی منتقل می‌شوند. ۵. زمان‌بندی کلی: متقاضیان باید انتظار داشته باشند که کل فرآیند، از ارسال درخواست کامل تا انتقال داده، در مجموع حدود ۶ تا ۸ هفته به طول بیانجامد. این مدت بستگی به کامل بودن درخواست اولیه و سرعت مکاتبات و فرآیاد اجرای قرارداد دارد.

سایر توضیحات

این برنامه اشتراک‌گذاری داده با اصول کمیته بین‌المللی ویراستاران مجلات پزشکی (ICMJE) و اصول راهنمای FAIR (قابل کشف، دسترس‌پذیر، قابل تعامل، قابل استفاده مجدد) برای مدیریت داده‌های علمی همسو است. ما متعهد به اشتراک‌گذاری مسئولانه داده برای حداکثرسازی ارزش علمی مشارکت شرکت‌کنندگان مطالعه هستیم.