# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر اپلیکیشن راهنمای خودمراقبتی بر رفتارهای سلامت جسمی و معنوی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر اپلیکیشن راهنمای خودمراقبتی بر رفتارهای سلامت جسمی و معنوی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده است که با شرکت 80 فرد داوطلب انجام خواهد شد. به گروه مداخله اپلیکیشن خودمراقبتی ارائه می شود و گروه کنترل پمفلت را دریافت خواهند نمود. در هردو گروه قبل وبعد از آموزش، میزان رفتارهای سلامت بررسی می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد دارای شرایط ورود مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران پس از تکمیل رضایت آگاهانه وارد مطالعه و به صورت تصادفی به و گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. کورسازی پژوهشگر جمع کننده پیامد و تحلیلگر داده انجام می شود و از تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
سن بالاتر از 18 سال داشته باشند، تمایل به نصب برنامه خودمراقبتی در گوشی همراه خود داشته باشند و به بیماری که نیاز به بستری داشته باشد مبتلا نشوند
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله اپلیکیشن خودمراقبتی ارائه می شود اپلیکیشن فوق، نرم‌افزاری مبتنی بر تلفن همراه است که شامل محتوای آموزشی، رفتارهای سلامت است. در گروه کنترل آموزش با پمفلت شامل محتوای آموزشی رفتارهای سلامت ارائه می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
رفتارهای سلامت

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210131050189N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
راضیه غفوری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3335 4520
**آدرس ایمیل**
ghafouri@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-10-22, ۱۴۰۶/۰۷/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر اپلیکیشن راهنمای خودمراقبتی بر رفتارهای سلامت جسمی و معنوی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر اپلیکیشن راهنمای خودمراقبتی
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارای توانایی به کارگیری گوشی همراه داشتن سواد خواند و نوشتن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری با نیاز به بستری در بیمارستان
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 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**
تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با کمک نرم‌افزار آماری تصادفی سازی به روش تصادفی ساده و به صورت موازی انجام خواهد گرفت. قبل از شروع مداخله در نرم افزار وب اپلیکیشن تصادفی ساز مطالعه به آدرس (https://www.studyrandomizer.com)، پژوهش ثبت می شود. اطلاعات پژوهش شامل تعداد ۸۰ شرکت کنندگان، دو گروه مداخله و تخصیص تصادفی و موازی به دو گروه به نرم افزار داده می شود. پس از ثبت پژوهش، با کلیک بر گزینه ورود شرکت کننده نرم افزار به صورت تصادفی فرد را به یکی از دو گروه وارد می نماید و به وی یک کد می دهد. ۸۰ نمونه به همین صورت در نرم افزار وارد شده و توالی تصادفی با نرم افزار از ۱ الی ۸۰ تهیه می شود. برای پنهان سازی توالی تصادفی، سپس ۸۰ پاکت مهر و موم شده تهیه می شود و پاکت ها از ۱ الی ۸۰ شماره گذاری می شود. سپس به ترتیب توالی تصادفی تهیه شده از نرم افزار در گروه های مداخله از ۱ الی ۸۰ در پاکت ها قرار داده میشود. سپس با ورود هر فرد به پژوهش، پاکت مخصوص وی باز و به یکی از دو گروه مطالعه وارد می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بدین صورت که پژوهشگر الف تخصیص را انجام می دهد و پیامدها توسط پژوهشگر ب که از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود انجام خوهد شد. همچنین تحلیلگر داده نیز از گروه بندی مشارکت کنندگان اطلاعی نخواهد داشت
**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 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده پرستاری و مامایی و دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119
**تاریخ تایید**
2026-09-15, ۱۴۰۵/۰۶/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.179

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سبک زندگی نادرست
**کد ICD-10**
Z72
**توصیف کد ICD-10**
Problems related to lifestyle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
رفتار های سلامت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته قبل از مداخله، دو هفته بعد از اتمام مداخله آموزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رفتار سلامتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله اپلیکیشن خودمراقبتی ارائه می شود اپلیکیشن فوق، نرم‌افزاری مبتنی بر تلفن همراه است که شامل محتوای آموزشی، رفتارهای سلامت است.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش با پمفلت شامل محتوای آموزشی رفتارهای سلامت ارائه می شود.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه غفوری
**آدرس خیابان**
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی
**شهر**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 2303 1100
**ایمیل**
taleghani@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 2243 9770
**ایمیل**
Intl_office@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه غفوری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119
**تلفن**
+98 21 8820 2520
**ایمیل**
raziehghafouri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه غفوری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119
**تلفن**
+98 21 8820 2520
**ایمیل**
raziehghafouri@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه غفوری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**

1996835119

**تلفن**

+98 21 8820 2520

**ایمیل**

raziehghafouri@gmail.com

## 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**

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**

کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

پژوهشگران دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

پژوهش های بیشتر

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

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول: raziehghafouri@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول: raziehghafouri@gmail.com

**سایر توضیحات**