

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تأثیر دو روش پیام کوتاه (تعاملی و غیر تعاملی) بر میزان تبعیت از رژیم درمانی بیماران با درجه مصنوعی قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهشی این مطالعه مقایسه ی تأثیر دو روش پیام کوتاه (تعاملی و غیر تعاملی) بر میزان تبعیت از رژیم درمانی بیماران با درجه مصنوعی قلب، یا تأکید بر مصرف آنتی کوآگولانت می باشد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش بیماران با درجه مصنوعی قلب هستند، که به بیمارستان امام خمینی شهر تهران مراجعه می کنند. نود نفر از بیماران واجد شرایط وارد مطالعه می گردند و به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. پرسشنامه پژوهشگر ساخته توسط بیماران تکمیل و میزان INR آنها ثبت می گردد. پژوهشگر به همه بیماران بروشور آموزشی می دهد و شماره تلفن آنها را می گیرد و چگونگی استفاده از پیام کوتاه را به آنها می گوید. برای اطمینان از ارسال پیام ها، پژوهشگر گزینه "تحويل داده شد" را در گوشی خود فعال می کند. در بیماران بی سواد، از یکی از اعضای خانواده آنها درخواست می شود که پیام ها را بررسی کند. برای گروه کنترل هیچ پیامی ارسال نمی شود. در گروه غیر تعاملی، هر هفته چهار پیام آموزشی به مدت سه ماه ارسال می گردد. حداکثر متن هر پیام 160 حرف دارد. در گروه تعاملی، علاوه بر ارسال پیام های آموزشی، بیماران با پرسیدن سؤالات خود با پژوهشگر ارتباط دوطرفه دارند. در طول سه ماه، هر بیمار حداقل شش تعامل با پژوهشگر دارد. پس از سه ماه، هر سه گروه مجدداً پرسشنامه پژوهشگر ساخته را تکمیل می کنند. میزان تبعیت آنها با پرسشنامه و INR سنجیده می شود.

احمد علی اسدی نوقابی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4404 6105 21 98+  
آدرس ایمیل  
asadin@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۱۱/۰۴, 2013-01-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 2013-05-05  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه ی تأثیر دو روش پیام کوتاه (تعاملی و غیر تعاملی) بر میزان تبعیت از رژیم درمانی بیماران با درجه مصنوعی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی  
آموزش پیام کوتاه و تبعیت از رژیم درمانی  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه : بیمارانی که درجه مصنوعی قلب دارند و حداقل دو ماه از عمل آنان می گذرد. بیمارانی که بعد از عمل حداقل سه ماه وارفارین مصرف می کنند و INR آنها باید دائماً چک شود. بیمارانی که حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارند. بیمارانی که در منزل تلفن همراه دارند. بیمارانی که مشکل بینایی ندارند و یا دسترسی به شخص ثالثی دارند که قادر به خواندن و نوشتن پیام کوتاه برای آنان باشد. بیمارانی که مشکل تکلم، شنوایی و روانشناختی ندارند. دامنه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102011177N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 07-06-2013  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 2013-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه پژوهشگر ساخته، INR

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بدون مداخله می‌باشد. بیماران تنها پرسشنامه پژوهشگر ساخته را قبل و سه ماه بعد از مداخله پر می‌کنند و به همراه میزان رقت خون قبل و سه ماه بعد از مداخله، میزان تبعیت آنها سنجیده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه غیر تعاملی: برای این گروه هر هفته چهار پیام آموزشی به مدت سه ماه توسط پژوهشگر ارسال می‌شود. پژوهشگر ارتباط یکطرفه با بیماران دارد. بیماران همچنین، پرسشنامه پژوهشگر ساخته را قبل و سه ماه بعد از مداخله پر می‌کنند و به همراه میزان رقت خون قبل و سه ماه بعد از مداخله، میزان تبعیت آنها سنجیده می‌شود. مداخله 1

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه تعاملی: برای این گروه هر هفته چهار پیام آموزشی به مدت سه ماه توسط پژوهشگر ارسال می‌شود. پژوهشگر با بیماران تعامل و ارتباط دو طرفه دارد. تعداد پیام‌های ارسالی با تعامل بیش از گروه بدون تعامل می‌باشد. بیماران همچنین، پرسشنامه پژوهشگر ساخته را قبل و سه ماه بعد از مداخله پر می‌کنند و به همراه میزان رقت خون قبل و سه ماه بعد از مداخله، میزان تبعیت آنها سنجیده می‌شود. مداخله 2

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا سدري

## سن

از سن 18 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: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: بیماران با قرعه کشی به سه گروه (گروه کنترل یا گروه تعاملی یا گروه غیر تعاملی) تقسیم می‌شوند. بیمار اول با قرعه کشی وارد یکی از سه گروه می‌گردد. بیمار دوم نیز با قرعه کشی وارد یکی از دو گروه دیگر می‌شود. بیمار سوم بدون قرعه وارد گروه باقیمانده می‌شود. قرعه کشی برای هر بیمار ادامه دارد تا هر گروه به حد کافی برسد.

## 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

ایران، تهران، بولوار کشاورز، خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

14-01-2013, 25/10/1391

#### کد کمیته اخلاق

2627

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های روماتیسمی دریچه قلبی

#### کد ICD-10

I05, I06

#### توصیف کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
احمد علی اسدی نوقابی  
موقعیت شغلی  
مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2166937120404 98+  
فکس  
ایمیل  
asadi8906@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا سدری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، خیابان رسالت، کوچه 16  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9413 1321 34 98+  
فکس  
ایمیل  
nadia.sa18@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
ایران، تهران، بولوار کشاورز  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بولوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه  
علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا سدری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، خیابان رسالت، کوچه 16  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9413 1321 34 98+  
فکس  
ایمیل  
nadia.sa18@yahoo.com  
آدرس صفحه وب