پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی برنامه نرم افزاری تلفن همراه برای کنترل پرفشاری خون اولیه، مبتنی بر مدل پرسید- پروسید و سنجش اثربخشی آن بر خود مدیریتی بیماران در مقایسه با درمان معمول

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به هدف طراحی و تولید بسته آموزشی- حمایتی خود مدیریتی بیماران فشار خون بالا، در قالب برنامه نرم افزاری تلفن همراه و سنجش اثر بخشی آن در مقایسه با درمان معمول انجام خواهد شد. مطالعه به روش کار آزمایی بالینی شاهد دار تنظیم خواهد شد. شرکت کنندگان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز قلب تهران بوده و در دو گروه 66 نفره مداخله و کنترل بصورت تخصیص تصادفی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص فشار خون اولیه، بدون عوارض فشار خون، سن بیماران 60- 30 سال، داشتن تلفن همراه هوشمند و یا تبلت، توانایی خواندن فارسی، تمایل به شرکت در مطالعه، تحت درمان دارویی فشار خون بالا، قصد اقامت در محل مطالعه در طول 6 ماه آینده و معیارهای عدم ورود، وجود دیگر بیماریهای قلبی عروقی، دیابت، معلولیت جسمی است. مداخله شامل یک بسته آموزشی و حمایتی در قالب برنامه نرم افزاری تلفن همراه، جهت کنترل عوامل تاثیرگذار بر کنترل فشار خون و پایبندی بر درمان است. محتوای این برنامه بر اساس نیازسنجی صورت گرفته بر روی بیماران مبتلا به فشار خون که تحت درمان دارویی بودند، تهیه گردید. شرکت کنندگان در گروه مداخله این پکیج را در کنار درمان معمول خواهند داشت. پیامدهای این مطالعه شامل: پایبندی در مصرف داروی فشارخون، پایبندی به رعایت رژیم غذایی DASH و کاهش سدیم، پایش منظم فشارخون، عوامل مستعد کننده- قادر کننده و تقویت کننده در پایبندی بر درمان بیماران فشار خون اولیه، فشارخون، میزان کاربردی بودن(useability) برنامه نرم افزاری، میزان رضایت از برنامه نرم افزاری، است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Blood Pressure Management application(BPMap

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111712211N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز آشورخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 5660

آدرس ایمیل

ashoorkhani@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه به حمایت دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز قلب تهران انجام خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی برنامه نرم افزاری تلفن همراه برای کنترل پرفشاری خون اولیه، مبتنی بر مدل پرسید- پروسید و سنجش اثربخشی آن بر خود مدیریتی بیماران در مقایسه با درمان معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

سنجش اثربخشی برنامه نرم افزاری تلفن همراه در خود مدیریتی پر فشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص فشار خون اولیه، بدون ابتلا به عوارض فشار خون نظیر سکته قلبی- مغزی و غیره ; تحت درمان دارویی برای فشار خون ; سن بیماران 60- 30 سال ; داشتن تلفن همراه هوشمند و یا تبلت ; توانایی خواندن فارسی ; تمایل به شرکت در مطالعه ; قصد اقامت در محل مطالعه در طول 6 ماه آینده معیارهای خروج: وجود دیگر بیماریهای قلبی عروقی ; دیابت ; معلولیت جسمی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

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

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- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایبندی در مصرف داروی فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو ماه بعد از مداخله- 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Hill bone

2

شرح متغیر پیامد

پایبندی به رعایت رژیم غذایی DASH و کاهش سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو ماه بعد از مداخله- 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هر نوبت ویزیت- فشار های ثبت شده در نرم افزار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

پایش منظم فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز درمیان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در نرم افزار

5

شرح متغیر پیامد

 عوامل مستعد کننده، قادر کننده و تقویت کننده در پایبندی بر درمان بیماران فشار خون اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو ماه بعد از مداخله- 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله گروه یک، در کنار درمان معمول، مداخله آموزشی- حمایتی(usual care plus intervention) از طریق برنامه نرم افزاری قابل نصب بر روی تلفن همراه(mobile application) خواهد بود. این اپلیکیشن به هدف خود مدیریتی افراد در شناسایی و

کنترل بهینه عوامل موثر بر فشار خون بالا و غلبه بر موانع پایبندی بر درمان (BPMap =blood pressure management application)، تهیه شده است.آیتم های موجود در اپلیکیشن شامل: داشتن یادآور مصرف دارو، تاریخ ویزیت، فعالیت فیزیکی، اندازه گیری فشارخون • یادآور مصرف دارو، تاریخ ویزیت، فعالیت فیزیکی، اندازه گیری فشارخون • اطلاعات دانشی در خصوص بیماری، اتیولوژی آن، عوامل ایجاد بیماری، عوامل موثر بر کنترل بیماری • اطلاعات دانشی، ترغیب کننده و یادآوری برای ترک و کاهش مصرف سیگار • راهنمایی و ارائه برنامه تغذیه سالم (رژیم دش و کم نمک) و رژیم کاهش وزن، بر اساس شاخص BMI افراد و سایر مشخصات فردی • ثبت فشار خون در نرم افزار و ارائه توصیه های متناسب با میزان فشار ثبت شده در نرم افزار • ارسال داده ها به پزشک و محقق طی جلسه ای افراد گروه مداخله، با اهداف مطالعه آشنا شده و انتظارات تیم مطالعاتی از آنها مطرح می گردد. نرم افزار بر روی تلفن همراه آنها نصب و نحوه کار با آن آموزش داده می شود. متناسب با داروهای بیمار و ویژگی های فردی برنامه برای هر فرد بر روی گوشی وی، توسط بیماران، تنظیم خواهد شد. بیماران در حضور تیم تحقیق با نرم افزار کار می کنند و در صورت وجود مشکل، رفع اشکال خواهد شد. هر دو هفته یکبار بیماران جهت معاینات به درمانگاه مراجعه خواهند داشت. گروه کنترل: گروه دوم درمان معمول(usual care) را دریافت خواهند داشت. درمان معمول مطب عبارتند از اندازه گیری فشار خون بیمار و پاسخ به سوالات بیمار تجویز داروی قبلی یا تعویض داروی مصرفی و توضیح نحوه مصرف، بنا به شرایط بیمار و صلاحدید پزشک متخصص می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بزرگی

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز آشورخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD آموزش و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خ قدس- خ پورسینا- دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4293 3333

فکس

ایمیل

ashoorkhani1392@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز آشورخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD آموزش و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خ قدس- خ پورسینا- دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4293 3333

فکس

ایمیل

ashoorkhani1392@yahoo.com-ashoorkhani@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آشورخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD آموزش و ارتقای سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ قدس- خ پورسینا- دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4293 3333
فکس
ایمیل
ashoorkhani1392@yahoo.com-
ashoorkhani@farabi.tums.ac.ir
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