

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثربخشی پیام کوتاه متنی یادآور بر مصرف دارو در بیماران مبتلا به فشارخون بالای مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مصرف نادرست داروهای ضد فشارخون یکی از دلایل اصلی است که درصد کمی از بیماران به کنترل فشارخون موفق می گردند، هدف این مطالعه سنجش تأثیر ارسال پیام کوتاه یادآور مصرف دارو بر تبعیت مصرف دارو در بیماران مبتلا به فشارخون بالا است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به فشارخون بالا است که برای معالجه به کلینک قلب دکتر اعظم زاده شهر کرمان مراجعه می کنند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه فشارخون بالا به مدت حداقل شش ماه (بالای 180 فشار سیستولیک یا 110 برای فشار دیاستولیک)، داشتن تلفن همراه. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های دیگر که نیاز به مصرف داروهای به جز داروهای ضد فشارخون، مانند دیابت دارد. استفاده از درمان های مکمل مانند داروهای گیاهی، سیگار کشیدن و بیماری عروق کرونر و یا هر وضعیت دیگر است که با خطر سکنه مغزی همراه است. فرم رضایت نامه توسط بیماران تکمیل و شماره تلفن همراه خود را ثبت می کنند. 380 نفر به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می گردند. پیام یادآوری روزانه به گروه مداخله به جریان دنبال کردن پیروی برنامه مصرف دارو برای یک دوره 6 ماهه ارسال می گردد. برای گروه شاهد هیچ پیام ارسال نخواهد شد. فشارخون در هر دو گروه در شروع مطالعه و ماهانه اندازه گیری و در پرونده بیمار ثبت می گردد. در پایان این مطالعه، تغییرات در فشارخون در هر دو گروه از بیماران مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

رقبه ارشاد سرابی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4302 8879 21 98+  
آدرس ایمیل  
re\_ershad@kmu.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۰/۰۲, 2013-12-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۲/۰۲, 2014-04-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثربخشی پیام کوتاه متنی یادآور بر مصرف دارو در بیماران مبتلا به فشارخون بالای مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثربخشی پیام کوتاه متنی یادآور بر مصرف دارو در بیماران مبتلا به فشارخون بالای مزمن  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود: گروه سنی بین 18 تا 65 سال؛ مالکیت خصوصی حداقل یک تلفن همراه؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی ارسال و دریافت پیام با تلفن همراه؛ فقط مصرف داروهای خوراکی. شرایط عمده خروج: ابتلا به سایر بیماری هایی که مستلزم دریافت داروهای بجز داروی فشارخون باشد مانند دیابت؛ مصرف درمان های مکمل مثل مصرف داروهای گیاهی؛ مصرف سیگار و بیماری تنگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051313315N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۰۵, 26-12-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۲/۱۰/۰۵, 2013-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

عروق کرونر یا هر بیماری دیگری که همراه با خطر بالای بروز سکته در بیماران باشد.

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: 380

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

خیابان دمشق-خیابان فلسطین-بلوار کشاورز-تهران-ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/06, 2013-05-27

کد کمیته اخلاق

92/3/1301د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه دومه سه ماه چهارماه پنج ماه و شش ماه بعد

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون- بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه

ای- اندازه گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله روزانه پیام کوتاه مبنی بر یادآوری مصرف دارو

را برای شش ماه دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل پیامی دریافت نخواهند نمود و درمان معمول

خود را دنبال خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک قلب دکتر اعظیم زاده

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

ایران- تهران- خیابان انقلاب- خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی

تهران- طبقه 5 - معاونت پژوهشی- اتاق 507

**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، شهید رشید  
یاسمی، شماره 6  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
Iran  
**تلفن**  
4302 8879 21 98+  
**فکس**  
3805 8879 21 98+  
**ایمیل**  
<sadoughi.f@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه ارشاد سرابی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو دکتری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید  
رشید یاسمی، پلاک 8  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
Iran  
**تلفن**  
4983 1212 34 98+  
**فکس**  
5347 1320 34 98+  
**ایمیل**  
re\_ershad@kmu.ac.ir, a.ershadsarabi@gmail.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

**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه ارشاد سرابی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو دکتری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید  
رشید یاسمی، پلاک 8  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1995614111  
**تلفن**  
4302 8879 21 98+  
**فکس**  
3805 8879 21 98+  
**ایمیل**  
re\_ershad@kmu.ac.ir, a.ershadsarabi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرحناز صدوقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار در مدیریت اطلاعات بهداشتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**