پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر استفاده از جعبه های دارویی بر تبعیت دارویی در بیماران تحت درمان با وارفارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر جعبه داروئی بر تبعیت داروئی بیماران مصرف کننده وارفارین می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی تایید شده توسط پزشک ، مصرف داروی وارفارین، توانایی استفاده از داروها توسط خود بیمار ، سن بیماران 40 سال تا 60 سال بود. معیار های خروج شامل: عدم ارائه اطلاعات کامل و تکمیل نشدن پرسشنامه می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که تعداد 70 بیمار مصرف کننده وارفارین به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله جعبه یادآور داروئی برای مصرف وارفارین برای 30 روز داده می شود. سپس میزان تبعیت داروئی و سطح وارفارین سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010914229N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3503

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از جعبه های دارویی بر تبعیت دارویی در بیماران تحت درمان با وارفارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جعبه های دارویی بر تبعیت دارویی در بیماران تحت درمان با وارفارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: ابتلا به بیماری های قلبی عروقی تایید شده توسط پزشک؛ مصرف داروی وارفارین؛ توانایی استفاده از داروها توسط خود بیمار ؛ سن بیماران 40 سال تا 60 سال بود. معیار های خروج شامل: عدم ارائه اطلاعات کامل و تکمیل نشدن پرسشنامه ؛ عدم تمایل به ارائه نمونه خون جهت انجام آزمایش؛ داشتن هرگونه معلولیت جسمی و ذهنی بود.

سن

از سن **40 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: **70**

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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تبعیت داروئی
کد ICD-10
Z72.2
توصیف کد ICD-10
Drug use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت داروئی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت داروئی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 (مداخله): استفاده از جعبه یادآور داروئی برای مصرف وارفارین برای 30 روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه 2 (کنترل): مداخله ای انجام نمی گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک میدان بسیج
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
nurse_science@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
nurse_science@yahoo.com
jafarimanesh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
nurse_science@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