

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر پیام کوتاه و کارت های یادآور بر تبعیت از درمان در بیماران پر فشار خونی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پیام کوتاه با کارت های یادآور بر پایبندی به توصیه های درمانی در بیماران مبتلا به هیپرتانسیون انجام خواهد شد. طراحی: پژوهش حاضر، مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده خواهد بود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تأیید فشار خون کنترل نشده توسط پزشک؛ استفاده از داروهای کنترل کننده فشار خون؛ سکونت در شهر ارومیه؛ دسترسی به تلفن همراه در بیمار و یا یکی از افراد خانواده وی؛ توانایی استفاده از سرویس پیام کوتاه (خواندن و نوشتن پیام کوتاه) در بیمار و یا یکی از اعضای خانواده وی؛ عدم درمان دارویی در بیماران مذکور با مشکل پروستات و تمایل به شرکت در این مطالعه؛ شرایط ورود خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل بستری شدن بیمار در طول مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ تغییر محل سکونت به شهر دیگر و قطع ارتباط با بیمار از طریق تلفن همراه خواهد بود. نحوه انجام: 123 نفر از بیماران مبتلا به هیپرتانسیون مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء شهر ارومیه که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به سه گروه آموزش از طریق پیام کوتاه، آموزش از طریق کارت های یادآور و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. مداخلات: در گروه پیام کوتاه مداخله به مدت 3 ماه، هفته ای 6 پیام ارسال خواهد شد، در گروه کارت های یادآور آموزش های لازم در مورد نحوه صحیح و ترتیب استفاده از کارت ها به بیماران داده خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: پایبندی به توصیه های درمانی

معصومه همتی مسلک پاک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9031 1365 44 98+
آدرس ایمیل
hemmati_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-03, 1392/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-03, 1393/04/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیام کوتاه و کارت های یادآور بر تبعیت از درمان در بیماران پر فشار خونی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیام کوتاه و کارتهای یادآور برای ارتقای تبعیت از درمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تأیید فشار خون کنترل نشده توسط پزشک؛ استفاده از داروهای کنترل کننده فشار خون؛ سکونت در شهر ارومیه؛ دسترسی به تلفن همراه در بیمار و یا یکی از افراد خانواده وی؛ توانایی استفاده از سرویس پیام کوتاه (خواندن و نوشتن پیام کوتاه) در بیمار و یا یکی از اعضای خانواده وی؛ عدم درمان دارویی در بیماران مذکور با مشکل پروستات و تمایل به شرکت در این مطالعه؛ شرایط ورود خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه بستری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110917059N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-12-2015, 1394/09/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-12-13, 1394/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

I10, I15
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension, Secondary
hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان هیل بن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیواه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این مطالعه در گروه کارت های یادآور، کارت ها در چهار رنگ متفاوت با محتوای آموزش رژیم دارویی (30 کارت)، رژیم غذایی (30 کارت)، ورزش و فعالیت بدنی (30 کارت) و پایش فشارخون (30 کارت) طراحی خواهد شد. آموزش های لازم در مورد نحوه صحیح و ترتیب استفاده از کارت ها (هر روز از هر محتوای آموزشی 1 کارت) به بیماران داده خواهد شد. به طوری که آخر ماه اول 120 کارت توسط بیماران خوانده خواهد شد و در ماه های دوم و سوم خواندن کارت ها 2 بار دیگر تکرار خواهد شد. در صورت عدم کنترل فشارخون در طی مدت پیگیری و مراجعه مجدد بیمار به بیمارستان، بیماران موظف خواهند بود به پژوهشگر اطلاع دهند. بیماران از شروع مطالعه به صورت یک هفته در میان (6 مرتبه در طول مدت 3 ماه مداخله) و در زمان خاصی که توسط پژوهشگران تعیین خواهد شد به اورژانس مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء مراجعه کرده و فشارخون خود را به صورت رایگان کنترل کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه پیام کوتاه 6 پیام در هفته ارسال خواهد شد. محتوای آموزشی پیام های کوتاه مشابه با کارت های یادآور بوده و شامل پیام های آموزشی در 4 حیطه رژیم دارویی، رژیم غذایی، ورزش و فعالیت بدنی و پایش فشارخون خواهد بود، ارسال پیام ها به مدت 3 ماه ادامه خواهد داشت. در صورت عدم کنترل فشارخون در طی مدت پیگیری و مراجعه مجدد بیمار به بیمارستان، بیماران موظف خواهند بود به پژوهشگر اطلاع دهند. بیماران از شروع مطالعه به صورت یک هفته در میان (6 مرتبه در طول مدت 3 ماه مداخله) و در زمان خاصی که توسط پژوهشگران تعیین خواهد شد به اورژانس مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء مراجعه کرده و فشارخون خود را به صورت

شدن بیمار در طول مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ تغییر محل سکونت به شهر دیگر و قطع ارتباط با بیمار از طریق تلفن همراه خواهد بود.

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 143
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از پاکت های رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
no
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
no
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه جاده سرو، پردیس نازلو
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, 1392/07/01
کد کمیته اخلاق
192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتانسیون
کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

معصومه همتی مسلک پاک

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، کدپستی 5714783734

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3365 9031

فکس

ایمیل

hemmatma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

رایگان کنترل کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی سید الشهدا

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، کدپستی 5714783734

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، کدپستی 5714783734

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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