

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر پیگیری از طریق سیستم پیام کوتاه بر درک بیماری و تبعیت از رژیم دارویی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طرح موازی دو بازویی است که با هدف بررسی تاثیر پیگیری از طریق سیستم پیامکی بر درک از بیماری و تبعیت از رژیم دارویی، در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر انجام خواهد شد. در ابتدا پس از کسب تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، محقق به منظور دسترسی به واحدهای مورد پژوهش به کلینیک تخصصی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه خواهد کرد. در این مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونر که یک ماه از آنژیوپلاستی آنها گذشته باشد، به روش در دسترس انتخاب می شوند و رضایت آنان برای شرکت در پژوهش اخذ خواهد شد. حجم نمونه برای انجام مطالعه 116 نفر خواهد بود که به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و تجربی قرار خواهند گرفت. در ابتدا پرسشنامه مربوط به درک بیماری و تبعیت از رژیم دارویی توسط مشارکت کنندگان در دو گروه تکمیل خواهد شد. سپس با استفاده از سیستم پیام کوتاه، برای هر یک از بیماران گروه مداخله، به مدت 3 ماه در زمانهای تعیین شده (هر هفته پنج بار در ساعت 10 صبح، به جز روزهای پنجشنبه و جمعه)، پیامک پیگیری حاوی 160 کاراکتر ارسال خواهد شد. بیماران گروه کنترل پیگیری روتین را دریافت خواهند کرد. در پایان مداخله، درک بیماری با استفاده از ابزار Brief Illness (BIPQ) و Perception Questionnaire (PQ) و تبعیت از درمان دارویی نیز با استفاده از پرسشنامه Morisky Medication Adherence (MMAS) استفاده (Scale) در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011025937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03، ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

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

تاثیر پیگیری از طریق سیستم پیام کوتاه بر درک بیماری و تبعیت از رژیم دارویی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیگیری از طریق سیستم پیام کوتاه بر درک بیماری و تبعیت از رژیم دارویی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالغ 18 تا 65 سال مراجعه کننده به درمانگاه

کد ICD-10
I25.8
توصیف کد ICD-10
Other forms of chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله در پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک بیماری BIPQ

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله در پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی موربسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارسال پیامک های پیگیری حاوی مطالب آموزشی برای بیماران پس از آنژیوپلاستی، یادآوری زمان مصرف داروها و مراجعات بعدی (هر هفته 5 پیامک، هر روز یک پیامک راس ساعت 10 صبح، به جز روزهای پنج شنبه و جمعه) به مدت 3 ماه، برای گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پیگیری روتین برای گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اله بخشیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

تخصصی قلب دانشگاه علوم پزشکی تبریز، با تشخیص سندرم حاد کرونر؛ بیمارانی که برای اولین بار تحت آنژیوپلاستی قرار گرفته اند؛ بیمارانی که یک ماه از آنژیوپلاستی آنها گذشته باشد؛ توانایی خواندن محتوای پیامک ارسالی را داشته باشند؛ نمونه ها بر اساس تمایل شخصی در مطالعه شرکت داده می شوند؛ به تلفن همراه دسترسی داشته و توانایی استفاده از آن را داشته باشند؛ عدم مشارکت در طرحهای تحقیقاتی مشابه مطالعه حاضر. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم دسترسی به تلفن همراه؛ ارجاع به مراکز درمانی دیگر در زمان انجام مطالعه؛ عدم توانایی خواندن پیام کوتاه؛ در دسترس نبودن پس از 12 هفته (از قبیل مسافرت خارج از کشور)؛ داشتن اختلال شناختی با توجه به پرونده بیمار

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: 116

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1394/10/16, 2016-01-06

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه-ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی