

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر آموزش از راه پیامک بر روی میانگین سطح فشارخون و نمره تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر آموزش از راه پیامک بر روی میانگین فشارخون و نمره تبعیت از درمان بیماران مبتلا به فشارخون بالا است که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، یک سوپه کور، کنترل بدون دریافت پیامک و تک مرکزی طراحی شده است. معیار اصلی ورود شامل بیماران مبتلا به فشارخون بالا با سن 30 سال و بالاتر بوده و در صورت عدم همکاری از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 200 نفر است که به دو گروه 100 تایی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابتدا تمامی شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه تبعیت از درمان را تکمیل نموده و فشارخون آنها اندازه گیری می شود. سپس گروه مداخله، روزانه به مدت یک ماه پیامک حاوی متن آموزشی با محتوای شیوه زندگی سالم و روش درست مصرف داروها را دریافت می کنند. یک ماه و دو ماه پس از مداخله، فشارخون هر دو گروه اندازه گیری شده و در پایان پرسشنامه مجدد تکمیل خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات، فشارخون سیستول و دیاستول و نمره تبعیت از درمان بیماران پیش و پس از مداخله مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(SMS (Short Message Service

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030632920N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۳۱, 2017-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان موحدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3441 1317

آدرس ایمیل

m.movahedi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از راه پیامک بر روی میانگین سطح فشارخون و

نمره تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیامک آموزشی بر کنترل فشارخون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به فشارخون بالا (میانگین فشارخون سیستولیک

بیشتر یا مساوی 140 میلی متر جیوه یا میانگین فشارخون دیاستولیک

بیشتر یا مساوی 90 میلی متر جیوه)؛ سن 30 سال و بالاتر؛ داشتن

حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی استفاده از موبایل؛ خواندن

پیامک با متن فارسی؛ داشتن رضایت کتبی به شرکت در مطالعه.

معیارهای خروج: عدم همکاری.

سن

از سن 30 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

(c)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 18 سوالی تبعیت از درمان خود ساخته

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه پس از مداخله؛ دومه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشارسنج جیوه ایی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه پس از مداخله؛ دومه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشارسنج جیوه ایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش از راه پیامک؛ روزانه یک پیامک آموزشی توسط پتل ارسال پیامک انبوه؛ به مدت یکماه همچنین آموزش چهره به چهره و گروهی در مورد شیوه زندگی سالم و روش مصرف درست دارو

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش گروهی و چهره به چهره در مورد شیوه زندگی سالم و روش درست مصرف دارو

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1395/04/12, 2016-07-02

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension Incl.: High blood pressure Hypertension (arterial)(benign)(essential)(malignant)(primary)(systemi

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز گرگاب

نام کامل فرد مسوول

مرجان موحدی

آدرس خیابان

اصفهان- شاهین شهر - گرگاب- مرکز بهداشتی درمانی گرگاب

شهر

شاهین شهر - گرگاب

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8110 3792 31 98+

فکس

-

ایمیل

m.movahedi@resident.mui.ac.ir;

marjanmovahedi55@yahoo.com;

m.movahedi92771@gmail.com

آدرس صفحه وب

mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان موحدی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8110 3792 31 98+

فکس

-

ایمیل

m.movahedi@resident.mui.ac.ir;

marjanmovahedi55@yahoo.com;

m.movahedi92771@gmail.com

آدرس صفحه وب

mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان موحدی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8110 3792 31 98+

فکس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش- معاون پژوهشی و فناوری

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

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 و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان موحدی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

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

-
ایمیل
m.movahedi@resident.mui.ac.ir;
marjanmovahedi55@yahoo.com;
m.movahedi92771@gmail.com
آدرس صفحه وب
mui.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی