پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر پیامک و پمفلت بر تبعیت از مصرف داروهای فشارخون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قلب امام رضا شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی سامانه پیام کوتاه و پمفلت بر میزان تبعیت از مصرف داروهای فشارخون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قلب امام رضا شیراز

طراحی

در این مطالعه 282 بیمارمبتلا به بیماری قلبی عروقی که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند که به درمانگاه امام رضا شیراز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه پمفلت و پیام کوتاه کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق با مراجعه به درمانگاه امام رضا شیراز و انتخاب تصادفی ساده بیماران و تخصیص تصادفی آنها به سه گروه دریافت کننده پیام کوتاه، پمفلت و کنترل، و استفاده از پرسشنامه موریسکی که برای جامعه ایرانی روا و پایا شده است، نسبت به جمع آوری داده ها اقدام می کنند. سپس با تدوین محتوای آموزشی و پیام های کلیدی حاصل از آن، پیام های کوتاه و متن پمفلت تهیه می شود تا برای دو گروه ارسال گردد. یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله، مجددا پرسشنامه به سه گروه داده می شود و نتایج حاصل از آن با قبل از مداخله مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های عروقی قلبی که برای آنها داروهای فشارخون تجویز شده است داشتن حداقل سواد سیکل که بتواند پیامک ها و محتوای پمفلت ها را درک کند وجودتلفن همراه در خانواده که پیام فارسی را پوشش دهد معیارهای خروج از مطالعه: قطع داروهای فشارخون با نظر پزشک معالج عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری با طرح

گروه‌های مداخله

گروه پمفلت که پمفلت تبعیت دارویی دریافت می کند گروه پیام کوتاه که پیام کوتاه دریافت میکند گروه کنترل که مداخله ای روی آنها انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171227038098N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۸ ,17-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۸, 2018-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 2862

آدرس ایمیل

somaye.zare@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 2017-05-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۸, 2017-06-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 2017-05-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۸, 2017-06-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیامک و پمفلت بر تبعیت از مصرف داروهای فشارخون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قلب امام رضا شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تبعیت دارویی در بیماران قلبی عروقی که داروی فشارخون مصرف

می کنند
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های عروقی قلبی که برای آنها داروهای فشارخون تجویز شده است داشتن حداقل سواد سیکل که بتواند پیامک ها و محتوای پمفلت ها را درک کند وجود تلفن همراه در خانواده که پیام فارسی را پوشش دهد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع داروهای فشارخون با نظر پزشک معالج عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری با طرح
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **282**
حجم نمونه تحقق یافته: **282**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده روش تصادفی ساده و واحد تصادفی سازی فردی می باشد و جدول اعداد تصادفی ابزار تصادفی سازی بود
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 یاسوج
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
71937-11351
تاریخ تایید
2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی عروقی
کد ICD-10
I11.9
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart disease without heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
" اندازه گیری تبعیت دارویی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله اول:پمفلت شامل دو موضوع:پیام یادآور برای زمان مصرف دارو و عوارض دارو به بیماران داده می شود و از آنها درخواست می شود که روی یخچال جلوی چشمشان نصب کنند.مداخله برای یکماه انجام خواهد شد و یک و سه ماه بعد پرسشنامه ها به وسیله شرکت کنندگان پر خواهد شد. "
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
"گروه مداخله دوم:ارسال پیام کوتاه از طریق موبایل برای یادآوری بیماران درباره زمان دارو و عوارض دارو.این پیام ها سه بار در هفته ساعت ده صبح و پنج بعدازظهر فرستاده خواهد شد.مداخله برای یکماه انجام خواهد شد و یک و سه ماه بعد پرسشنامه ها به وسیله شرکت کنندگان پر خواهد شد."
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
"گروه کنترل: بیمارانی که مراقبت های روتین به وسیله پزشک را بدون هیچگونه پمفلت و پیام کوتاه دریافت می کنند."
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا شیراز

نام کامل فرد مسوول
محسن شمس

آدرس خیابان
بلوار امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
71937-11351

تلفن
+98 71 3234 2862

ایمیل
somaye.zare@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
71937-11351

تلفن
+98 71 3234 2862

ایمیل
somaye.zare@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محسن شمس

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
71937-11351

تلفن
+98 71 3234 2862

ایمیل
moshaisf@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محسن شمس

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بلوار امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
71937-11351

تلفن
+98 71 3234 2862

ایمیل
moshaisf@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محسن شمس

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3234 2862

ایمیل

moshaisf@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به این که این مطالعه پایان نامه کارشناسی ارشد است، علاوه بر موجود بودن کل گزارش در دانشگاه و بانک های اطلاعاتی داخلی، مقالات حاصل از آن نیز در نشریات فارسی و انگلیسی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به گزارش مطالعه بلافاصله پس از دفاع از پایان نامه و دسترسی به مقالات بلافاصله پس از چاپ آنها در نشریات خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترس برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در سایر پژوهش های مرتبط و یا نوشتن مقالات مروری و مرورهای نظام مند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول (دکتر محسن شمس) moshaisf@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پست الکترونیک به نویسنده مسئول و درخواست داده ها یا مستندات- معمولا دو تا سه هفته پس از درخواست

سایر توضیحات