

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تاثیر برنامه خودمدیریتی زمان و نوع مصرف داروها بر میزان خودکارآمدی و تبعیت دارویی در بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی خود مدیریتی زمان و نوع مصرف داروها بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم دارویی در بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش قلب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوک زمانی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش قلب و عروق بیمارستان امام رضا(ع)، به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی از طریق نرم افزار (با بلوک زمانی در بخش منتخب) در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه مداخله برنامه خود مدیریتی مصرف دارو طی سه مرحله انجام خواهد شد. در گروه کنترل، برنامه آموزش دارویی و مصرف دارو طبق روتین بخش بطور کامل توسط پرستار در مدت مشابه ارائه می شود. میزان دانش دارویی و خودکارآمدی در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد. میزان تبعیت از رژیم دارویی نیز به ترتیب ۱ و ۲ هفته بعد از ترخیص به صورت تلفنی سنجیده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود هوشیار باشد. بیماری ایسکمی قلب تشخیص داده شده باشد. فاقد اختلالات شناختی یا روانی بر مبنای پرونده پزشکی باشد. دارای تحصیلات حداقل سیکل باشد. تمایل به مصرف داروها توسط خود بیمار وجود داشته باشد. پیش بینی مصرف طولانی مدت (حداقل ۶ ماه) دو فرص یا بیشتر در زمان ترخیص. داشتن شماره تلفن جهت برقراری تماس پس از ترخیص معیار عدم ورود؛ ترخیص به خانه سالمندان یا مرکز بازتوانی و یا هرچایی که مسئولیت مصرف داروها از خود بیمار سلب شود. عدم تمایل به پیگیری تلفنی پس از ترخیص

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله برنامه خودمدیریتی مصرف داروها به مدت ۹۶ ساعت برای بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش قلب اجرا می شود. در گروه کنترل مصرف داروها به روش روتین انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خودکارآمدی و تبعیت مصرف داروها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بر روز رسانی تاریخ اتمام بیمار گیری و اتمام کارآزمایی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171223038022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا حاجی علی بیگلو

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0518 3372 44 98+

##### آدرس ایمیل

hajjalibr951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه خودمدیریتی زمان و نوع مصرف داروها بر میزان خودکارآمدی و تبعیت دارویی در بیماران ایسکمیک قلبی بستری در بخش قلب

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه خودمدیریتی زمان و نوع مصرف داروها بر میزان خودکارآمدی و تبعیت دارویی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار باشد. تشخیص بیماری ایسکمی قلب بوسیله علائم بالینی، نوار قلب و آزمایشات آنزیمی توسط پزشک متخصص قلب و عروق تأیید شده باشد. فاقد اختلالات شناختی یا روانی بر مبنای پرونده پزشکی باشد. مشکلات شنیداری (نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و دیداری (توانایی خواندن روزنامه در فاصله 30 سانتیمتری با عینک) نداشته باشد. سن زیر ۶۰ سال و بالای ۱۸ سال داشته باشد. دارای تحصیلات حداقل سیکل باشد. تمایل به مصرف داروها توسط خود بیمار وجود داشته باشد. پیش بینی مصرف طولانی مدت (حداقل ۶ ماه) دو فرصت یا بیشتر در زمان ترخیص. داشتن شماره تلفن جهت برقراری تماس پس از ترخیص

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص به خانه سالمندان یا مرکز بازتوانی و یا هر جایی که مسئولیت مصرف داروها از خود بیمار سلب شود. عدم تمایل به پیگیری تلفنی پس از ترخیص

## سن

از سن 18 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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش بر اساس توالی تولید شده توسط نرم افزار SPSS قبل از شروع مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. به منظور جلوگیری از نشر اطلاعات بین دو گروه، از بیماران بستری در یک اتاق در دو گروه استفاده خواهد شد.

## 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تأیید

1397/01/21, 2018-04-10

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.381

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

#### کد ICD-10

I25.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic Ischemic Heart Disease, Unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مصرف درست داروها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 96 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی در مصرف درست داروها

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۲ هفته بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تبعیت دارویی موربیسکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح دانش بیمار از داروهای تجویز شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 بعد از بستری و در هنگام ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی سطح دانش بیمار از داروهای تجویز شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی رضایتمندی بیماران از نحوه مصرف داروها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی رضایتمندی بیماران از نحوه مصرف داروها

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی پرستاران از برنامه ی خود مدیریتی مصرف داروها  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 در پایان ماه اول، دوم و سوم مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 مقیاس بررسی رضایتمندی پرستاران از اجرای برنامه خود مدیریتی  
 مصرف داروها در بیمارستان

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله در ۲۴ ساعت اول پرستار مسئولیت ارائه داروها و آموزش های دارویی را برعهده خواهد گرفت. این آموزش شامل نام داروها، دوز دارو، روش و زمان مصرف دارو، علت مصرف دارو و عوارض جانبی محتمل برای بیمار خواهد بود. بروشورهای مربوط به هر دارو نیز پس از آموزش جهت مطالعه ی بیشتر در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بلافاصله بعد از اتمام این مرحله توانایی بیمار جهت شروع مرحله دوم توسط چک لیست شماره یک ارزیابی شده و در صورت واجد شرایط بودن وارد مرحله دوم برنامه می شود. در این مرحله (مرحله دوم) داروهای ۲۴ ساعت آینده ی بیمار در داخل جعبه ی اختصاصی که برای بیمار تهیه خواهد شد و قابل قفل کردن است قرار خواهد گرفت و کلید شماره گذاری شده ی آن در این مرحله در اختیار پرستاران و در جای مخصوص خود در ایستگاه پرستاری قرار خواهد گرفت. سپس با توجه به آموزش داده شده در مرحله ی اول بیمار در ساعت مقرر داروهای خود را از پرستار خود درخواست خواهد نمود. پس از حضور پرستار داروهای مربوطه را توسط خود از جعبه خارج نموده و با نظارت مستقیم پرستار و پس از تایید در مورد صحیح بودن داروی برداشته شده آن را مصرف خواهد نمود. در صورت نیاز فشار خون، نبض و سایر علائم حیاتی قبل از مصرف دارو توسط پرستار کنترل شده و در این مورد به بیمار آموزش های لازم داده خواهد شد. در این مرحله پرستار برگه ای تحت عنوان چک لیست داروهای مصرف شده را در اختیار بیمار قرار خواهد داد تا بیمار پس از استفاده از دارو، لیست مصرف دارویی را تکمیل کند. این چک لیست به منظور مطمئن شدن بیمار و پرستار مربوطه از مصرف داروی صحیح و در زمان صحیح و به منظور پیشگیری از فراموشی مصرف دارو یا مصرف مجدد به دلیل شک در مورد مصرف دارو تهیه شده و در هر شیفت توسط پرستار مربوطه رویت خواهد شد (چک لیست شماره ۲). در صورتی که بیمار کسب اجازه برای مصرف دارو را (ساعت به تاخیر بیندازد) (در مصرف قرص یک ساعت تاخیر داشته باشد) ضمن یادآوری مصرف دارو این امر به عنوان اولین نشانه ی عدم آمادگی تلقی شده و در صورت تکرار در وعده ی بعدی، به مرحله اول برمی گردد تا بار دیگر دارو را توسط پرستار مورد استفاده قرار دهد. این کار تا ۲ مرتبه تکرار شده و در صورت عدم توانایی بیمار برای مصرف داروها توسط خود، از مطالعه خارج خواهد شد. در هر دو بار در صورت تاخیر به صورت فوق، دارو توسط پرستار به بیمار داده خواهد شد. در انتهای ۲۴ ساعت دوم (مرحله دوم) میزان توانایی و صلاحیت و کفایت مصرف داروها توسط چک لیست شماره ۳ ارزیابی می گردد. در صورت مصرف درست و به موقع این داروها در انتهای ۲۴ ساعت دوم (طبق چک لیست شماره ۳) داروهای ۴۸ ساعت آینده بیمار در جعبه اختصاصی بیمار قرار گرفته و یک نسخه از کلید در اختیار وی قرار گرفته و بیمار مسئول نگهداری کلید نزد خود و مصرف داروها شده و پرستار مسئول کنترل غیر مستقیم به روش شمارش قرص ها خواهد شد. این شمارش در ساعاتی خاص صورت خواهد گرفت (در ساعت های 6:30 صبح و 12:30 و 6:30 عصر). در این مرحله نیز بیمار ملزم به تکمیل چک لیست داروهای مصرفی خواهد بود تا از مشکلات احتمالی مذکور پیشگیری گردد و چک لیست توسط پرستار کنترل خواهد شد. خطاهای ممکن در این مرحله نیز ثبت و گزارش خواهد شد.

**طبقه بندی**  
 غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل داروها توسط پرستار به بیماران داده شده و بیماران آموزش های دارویی روتین حین بستری و در زمان ترخیص را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
 غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید رضا مظلوم  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ابن سینا - میدان امام رضا (ع)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 +98 51 3854 3031  
**ایمیل**  
 emamreza@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تقفدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944  
**تلفن**  
 +98 51 3841 2081  
**ایمیل**  
 vpresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا حاجی علی بیگلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد - وکیل آباد 2 - انتهای بلوار شهید باهنر - پردیس  
دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948988  
تلفن  
6829 186 936 98+  
ایمیل  
rezahajjalibeigloo@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا حاجی علی بیگلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد - وکیل آباد 2 - انتهای بلوار شهید باهنر - کوی  
پردیس دانشگاه  
شهر  
مشهد

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948988  
تلفن  
6829 186 936 98+  
ایمیل  
rezahajjalibeigloo@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا حاجی علی بیگلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک شهریار-حیدر بابای ۲- کوی پیام- کوچه ۴- پلاک ۱۱۰  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
9177948988  
تلفن  
0518 3372 44 98+  
فکس  
ایمیل  
hajjalibr951@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد