

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از جعبه قرص هفتگی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به بیماری قلبی عروقی مراجعه کننده به درمانگاه تامین اجتماعی کرمان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از جعبه قرص هفتگی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به اختلالات قلبی عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، یک سو کور، تصادفی شده، با مشارکت ۷۰ بیمار مبتلا به اختلال قلبی عروقی

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به درمانگاه تامین اجتماعی شهر کرمان، بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه شناسایی شدند. بعد از تکمیل پرسشنامه ویژگی های دموگرافیک و تبعیت دارویی موربسی، بیماران در گروه کنترل یا مداخله قرار گرفتند. در گروه مداخله، جعبه قرص هفتگی در اختیار بیمار قرار گرفته و داروهای مصرفی یک هفته در آن جای گذاری شد. نحوه ی صحیح پر کردن جعبه در سه هفته بعدی به بیمار و عضو خانواده آموزش داده شد. گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت کردند. بعد از گذشت يك ماه مجددا پرسشنامه تبعیت دارویی توسط همه بیماران تکمیل شد. نحوه کورسازی: کورسازی تحلیل گر اماري از طریق کدگذاری گروهها و عدم ثبت هر گونه شناساگر انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن: 60 سال و بالاتر • تشخیص ابتلا به بیماری قلبی عروقی شامل: فشار خون بالا، نارسایی احتقانی قلب، سکته قلبی، سندرم کرونري حاد و فیبریلاسیون دهلیزي • عدم ابتلا به اختلالات شناختی مانند: الزایمر و سایر انواع دمانس • توانایی جسمی استفاده از جعبه ی قرص معیارهای خروج از مطالعه: • بستری شدن در بیمارستان • عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروههای مداخله

گروه مداخله: داروهای مصرفی بیمار در جعبه قرص هفتگی جای گذاری شده و مداخلات آموزشی در رابطه با نحوه ی صحیح پر کردن جعبه در سه هفته بعدی به بیمار و عضو خانواده او ارایه شد. گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد. بعد از گذشت يك ماه مجددا پرسشنامه تبعیت دارویی توسط همه بیماران تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027736N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5351 3428 34 98+

آدرس ایمیل

sh.heidari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 2017-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۳, 2018-02-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از جعبه قرص هفتگی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به بیماری قلبی عروقی مراجعه کننده به درمانگاه تامین اجتماعی کرمان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر استفاده از جعبه قرص بر تبعیت دارویی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های قلبی عروقی شامل: فشار خون بالا، نارسایی
احتقانی قلب، سکته قلبی، سندرم کرونری حاد، فیبریلاسیون دهلیزی
سن ۶۰ سال و بالاتر توانایی حرکتی برای استفاده از جعبه قرص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن در بیمارستان

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تصادفی قرعه کشی به گروه مداخله یا کنترل
تخصیص می یابند. بدین ترتیب که بر روی یک کارت کد یک و بر روی
کارت دیگری کد ۲ نوشته می شود. از هر نمونه تعداد ۳۵ کارت تهیه
شده و افراد واجد شرایط با انتخاب یکی از کارتها به گروه مربوطه
تخصیص می یابند. کد یک گروه مداخله و کد دو به عنوان گروه کنترل
در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سو کور بوده و آنالیزور نسبت به نوع مداخله
کور بوده است. کور سازی بدین ترتیب بود که داده های مربوط به
گروه مداخله با کد یک و داده های گروه مداخله با کد 2، بدون ذکر نوع
مداخله وارد نرم افزار شده و توسط فردی خارج از تیم تحقیق آنالیز
شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار امام علی- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان
کد پستی

7717643373

تاریخ تایید

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.97

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تبعیت دارویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله- یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه تبعیت دارویی هشت سوالی موربسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (تنها یک گروه): در این مطالعه یک گروه مداخله و یک
گروه کنترل وجود داشت. گروه مداخله از جعبه قرص هفتگی، ساخت
شرکت فناوری طب اسپادانا، به مدت ۴ هفته استفاده شد. این جعبه
قرص دارای محفظه شفاف جداگانه برای هر روز و چهار جایگاه برای
داروهای صبح، ظهر، عصر و شب بود. اسامی روزهای هفته و اوقات
ساعت مصرف داروها در هر قسمت درج شده بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان پیامبر اعظم کرمان

نام کامل فرد مسؤول

خانم نوید اسدی

آدرس خیابان
کرمان- خیابان ابو حامد- بیمارستان پیامبر اعظم
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7618953764
تلفن
0041 3226 34 98+
ایمیل
Asadi_navid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمس
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0034 3428 34 98+
ایمیل
info@rums.ac.ir

ردیف بودجه
پژوهشی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شهین حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مفتح
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717643373
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
اشرف مهدی نیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابو حامد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7717643374
تلفن
0041 3226 34 98+
ایمیل
a.babaki398@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان

کد پستی

7717643378

تلفن

6961 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد