

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر به کار گیری نرم افزار یادآور دارو بر تبعیت دارویی مبتلایان به هیپرتانسیون اولیه

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کار گیری نرم افزار یادآور دارو بر تبعیت دارویی مبتلایان به هیپرتانسیون اولیه

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروه موازی، یک سو به کور، شامل 76 شرکت کننده (38 نفر گروه کنترل و 38 نفر گروه مداخله)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگران با مراجعه به مرکز تحقیقات قلب یزد لیستی از افراد میانسال مبتلا به فشار خون تهیه نموده و با افراد واجد شرایط تماس گرفته می شود. پرسشنامه تبعیت از درمان موربسیکی به صورت تلفنی تکمیل شده و کسانی که نمره نامطلوب را کسب نمایند دعوت می شود که به مرکز مراجعه نمایند. مشارکت کنندگان پس از مراجعه فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل نموده و فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه موربسیکی برای آنان از طریق مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. نمونه ها به طور تصادفی ساده (جدول اعداد تصادفی) به یکی از گروهها اختصاص داده خواهند شد. قبل و سه ماه بعد از مداخله میزان تبعیت از درمان دارویی با استفاده از پرسشنامه موربسیکی سنجیده می شود.

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

معیار های ورود: داشتن قدرت شناختی - روانی برای شرکت در مطالعه داشتن گوشی هوشمند توانایی برای استفاده از نرم افزار تشخیص فشار خون اولیه توسط پزشک داشتن حداقل 6 ماه سابقه بیماری سن 25 تا 65 سال کسب نمره نامطلوب از پرسشنامه تبعیت دارویی معیار های خروج: بستری شدن در طول مطالعه تغییر محل سکونت به شهر دیگر

#### گروه های مداخله

در گروه اول نرم افزار "یاد آور دارو" بر روی تلفن همراه بیماران مورد مطالعه نصب شده و آموزش های لازم جهت استفاده از آن، به بیماران داده می شود. در گروه کنترل هیچ گونه اقدامی صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کار گیری نرم افزار یادآور دارو بر تبعیت دارویی مبتلایان به هیپرتانسیون اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نرم افزار یادآور دارو بر تبعیت دارویی بیماران فشارخونی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027736N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۷, 18-07-2018

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

تبعیت به دارو در بیماران فشار خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

### متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کسب نمره ضعیف از پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- سه ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، نرم افزار "یاد آور دارو" بر روی تلفن همراه بیماران مورد مطالعه نصب شده و آموزش های لازم جهت استفاده از آن، به بیماران داده می شود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مصطفی سید حسینی

آدرس خیابان

بیمارستان افشار، بلوار جمهوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

1421 3523 35 98+

فکس

3335 3525 35 98+

ایمیل

m.seyedhossaini@gmail.com

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران میانسال مبتلا به فشاری خون اولیه و توسط پزشک متخصص تشخیص فشار خون اولیه برای آنها گذاشته شده باشد.

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

بیماری های ذهنی از قبیل آلزایمر و دیگر انواع دمانس

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از گروه‌ها (گروه نرم افزار یاد آور دارو و گروه کنترل) اختصاص داده خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه نمونه‌ها از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی شده اند محقق از اینکه افراد در کدام گروه خواهند بود اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

نرم افزار یاد آور دارو استفاده شده در این مطالعه، "داروپاب" می باشد که یک برنامه بصری و آسان برای استفاده از یادآوری قرص و مدیریت دارو است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

1396/04/17, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.68

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساجده محمدی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 ترک اباد، خیابان امام خمینی، کوچه 20  
**شهر**  
 اردکان  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8953137318  
**تلفن**  
 3440 3227 35 98+  
**ایمیل**  
 sajedemohammady@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان مفتح  
**شهر**  
 رفسنجان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7717643373  
**تلفن**  
 5900 3425 34 98+  
**ایمیل**  
 sh.heidari@rums.ac.ir

برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 حفظ محرمانه بودن داده‌ها  
**پروتکل مطالعه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهین حیدری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان مفتح  
**شهر**  
 رفسنجان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7717643373  
**تلفن**  
 5900 3425 34 98+  
**ایمیل**  
 sh.heidari@rums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**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  
**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 رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساجده محمدی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 ترک اباد، خیابان امام خمینی، کوچه 20  
**شهر**  
 اردکان  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8953137318  
**تلفن**  
 3440 3227 35 98+

مصادق 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**