

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر ارسال پیام کوتاه متنی یادآور بر پایبندی به مصرف دارو در بیماران مبتلا به چربی خون بالای مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سنجش تاثیر ارسال پیام کوتاه متنی یادآور بر پایبندی به مصرف دارو در بیماران مبتلا به چربی خون بالای مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 60 بیمار، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز خدمات جامع سلامت امام حسین (ع) واقع در شهر برازجان انجام خواهد گرفت. فرم رضایت نامه توسط بیماران تکمیل و شماره تلفن همراه خود را ثبت می کنند. 60 نفر به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می گردند. پیام یادآوری روزانه به گروه مداخله به جریان دنبال کردن پیروی برنامه مصرف دارو برای یک دوره 6 هفته ارسال می گردد. برای گروه شاهد هیچ پیام ارسال نخواهد شد. چربی خون در هر دو گروه در شروع و پایان مطالعه اندازه گیری و در پرونده بیمار ثبت می گردد. در پایان این مطالعه، تغییرات در چربی خون در هر دو گروه از بیماران مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. پرسشنامه موربسیکی ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: قرار داشتن در گروه سنی بین 30 تا 65 سال، مالکیت تلفن همراه معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلا به بیماری هایی که مستلزم دریافت داروهای بجز داروی چربی خون باشد مانند فشارخون، انجام درمان های مکمل مانند داروهای گیاهی، تمایل شخصی فرد به عدم ادامه همکاری در پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه پیام کوتاه مبنی بر یادآوری مصرف دارو را برای شش هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل پیامی دریافت نخواهند نمود و درمان معمول خود را دنبال خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه افزایش پایبندی به مصرف دارو در بیماران مبتلا به چربی خون بالا می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180703040317N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2019, 1397/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2019, 1397/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-01-2019, 1397/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زینب مهدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4301 8879 21 98+

آدرس ایمیل

sz_mahdian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-09-2018, 1397/06/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-10-2018, 1397/07/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارسال پیام کوتاه متنی یادآور بر پایبندی به مصرف دارو در بیماران مبتلا به چربی خون بالای مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارسال پیام کوتاه متنی یادآور بر پایبندی به مصرف دارو در بیماران مبتلا به چربی خون بالای مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش پابندی به مصرف دارو در بیماران مبتلا به چربی خون بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه موربیسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نتایج آزمایشات بیوشیمیایی جهت تعیین سطح کلسترول
سرم خون بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نتایج آزمایشات بیوشیمیایی جهت تعیین سطح تری گلیسرید
سرم خون بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نتایج آزمایشات بیوشیمیایی جهت تعیین سطح LDL سرم
خون بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله روزانه پیام کوتاه مبنی بر یادآوری مصرف دارو را برای شش هفته دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل پیامی دریافت نخواهند نمود و

قرار داشتن در گروه سنی بین 30 تا 65 سال، مالکیت حداقل یک تلفن همراه که قابلیت دریافت و ارسال پیام کوتاه را داشته باشد، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، توانایی ارسال و دریافت پیام متنی با تلفن همراه، و اینکه نسخه تجویز شده برای بیماران فقط شامل داروهای خوراکی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌هایی که مستلزم دریافت داروهای بجز داروی چربی خون باشد مانند فشارخون، انجام درمان‌های مکمل مانند داروهای گیاهی، تمایل شخصی فرد به عدم ادامه همکاری در پژوهش.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-06-24, 1397/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چربی خون بالا

درمان معمول خود را دنبال خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
بهره‌آورد حسین آباد
آدرس خیابان
خیابان حسین آباد
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561969187
تلفن
3104 3422 77 98+
ایمیل
HealthNetworkDashtestan@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4301 8879 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب مهدیان
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید
رشید یاسمی، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614111
تلفن
4302 8879 21 98+
ایمیل
sz_mahdian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سیستم‌های اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، شهید رشید
یاسمی، شماره 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614111
تلفن
4302 8879 21 98+
ایمیل
hosseinis3007@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

ایمیل
sz_mahdian@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب مهدیان

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید

رشید یاسمی، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614111

تلفن

4302 8879 21 98+