پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش پیام کوتاه تعاملي و غیرتعاملي بر پایبندی به درمان بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دو روش پیام کوتاه (تعاملي و غیرتعاملي) بر پایبندی به درمان بیماران مبتلا به پرفشاری خون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به بیمارستان 502 آجا، تهران، ایران به مدت 4 ماه در سال 2019 انجام شد. 63 بیمار به روش مبتنی بر هدف انتخاب و سپس به روش تصادفی ساده به سه گروه 21 نفره پیام کوتاه تعاملی، پیام کوتاه غیرتعاملی و کنترل تخصیص یافتند. پرسشنامه ها برای بیماران تکمیل و فشارخون آنان در هفته اول هر ماه و در سه روز مجزا برای هر سه گروه اندازه گیری شد. برای بیماران گروه پیام کوتاه تعاملی و غیرتعاملی هر هفته 4 پیام آموزشی در خصوص پایبندی به درمان پرفشاری خون به مدت 4 ماه و درمجموع 64 پیام فرستاده شد. علاوه بر آن، در گروه پیام کوتاه تعاملی، بیماران بدون محدودیت زمانی و در طی 24 ساعت، با پرسیدن سوالات خود با پژوهشگر از طریق ارسال پیام کوتاه ارتباط دوطرفه داشتند. پرسشنامه ها مجدداً 4 ماه بعد از شروع مطالعه توسط پژوهشگر تکمیل شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: تشخیص بالینی پرفشاری خون، قرارداشتن در گروه سنی 64-35 سال، مالکیت خصوصی یا دسترسی روزانه به حداقل یک تلفن، عدم ابتلا به سایر بیماری هایی که مستلزم دریافت داروهایی به جز داروهای ضدپرفشاری خون، نداشتن سابقه بیماری شناخته شده قلبی مانند انفارکتوس میوکارد و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار جهت ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 پیام کوتاه تعاملی، گروه مداخله پیام کوتاه غیر تعاملی و گروه کنترل یک بسته آموزشی را دریافت نمودند
متغیرهای پیامد اصلی
پایبندی به درمان، فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190120042423N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان رحمانی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7750 0404
آدرس ایمیل
ehsanrahmanipoor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش پیام کوتاه تعاملي و غیرتعاملي بر پایبندی به درمان بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو روش پیام کوتاه تعاملی و غیرتعاملی بر پایبندی به درمان

بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی پرفشاری خون یا دریافت کننده درمان دارویی کاهنده فشارخون برای حداقل یک ماه داشتن فشارخون سیستولیک 220-140 و دیاستولیک 120-90 میلی متر جیوه در زمان ثبت نام قرارداشتن در گروه سنی 64-35 سال مالکیت خصوصی یا دسترسی روزانه به حداقل یک تلفن همراه که قابلیت دریافت و ارسال پیام کوتاه داشته باشد. دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی ارسال و دریافت پیام با تلفن همراه عدم زندگی کردن در خانواده ای که عضو دیگر از آن در آزمایش شرکت داشته باشد. عدم تغییر مکان سکونت در طی مدت مطالعه عدم ابتلا به سایر بیماری هایی که مستلزم دریافت داروهایی به جز داروهای ضدپرفشاری خون باشد مانند دیابت عدم انجام درمان های مکمل مثل مصرف داروهای گیاهی در طول مطالعه نداشتن سابقه بیماری شناخته شده قلبی مانند انفارکتوس میوکارد عدم ابتلا به دمانس، اختلال درحافظه کوتاه مدت، مشکلات ذهنی و روانی، مراحل انتهایی بیماری های کبدی یا کلیوی و سرطان تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رژیم درمانی آن ها طبق دستور پزشک معالج برای دو ماه یا بیشتر تغییر کرده باشد. عدم تمایل بیمار جهت ادامه همکاری بارداری یا شیردهی در طی آزمایش برای شرکت کنندگان خانم

سن

از سن **35 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**

حجم نمونه تحقق یافته: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پرتاب تاس

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی یک سو کور: کورسازی در سطح تحلیلگر آماری صورت پذیرفت

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش ج.ا.ا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایبندی به درمان برای بیماران مبتلا به پرفشاری خون (TAQPH)

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال شرکت بیورر مدل BM16 ساخت کشور آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پیام کوتاه تعاملی: برای این گروه از بیماران هر هفته 4 پیام کوتاه آموزشی به مدت 4 ماه ارسال شد. در طول این مدت بیماران با پرسیدن سوالات خود با پژوهشگر ارتباط دو طرفه داشتند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه پیام کوتاه غیر تعاملی: برای این گروه از بیماران هر هفته 4 پیام کوتاه آموزشی به مدت 4 ماه ارسال شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به همه بیماران این گروه یک بسته آموزشی داده شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 502 آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد مرادی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی ، جنب خیابان بهار
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1571755511
تلفن
+98 21 8882 8001
فکس
+98 21 8830 8109
ایمیل
Ehsanrahmanipoor@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین رضاییان
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
فکس
ایمیل
Ehsanrahmanipoor@Gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
احسان رحمانی پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جشنواره، خیابان محمدی، کوچه قمی نژاد، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654854791
تلفن
+98 912 804 3182
ایمیل
Ehsanrahmanipoor@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا علیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری آجا

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۱۵۱۱۶۱۳۹
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
+98 21 7760 1533
ایمیل
Sh.aliyari@ajaum.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nursing.ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
احسان رحمانی پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان جشنواره، خیابان محمدی، کوچه قمی نژاد، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654854791
تلفن
+98 912 804 3182
ایمیل
Ehsanrahmanipoor@Gmail.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