پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر تبعیت از درمان و فشارخون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اپلیکیشن آموزشی موبایل بر تبعیت از درمان و پیامد آن بر فشارخون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون کانون فرهنگیان بازنشسته

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل است که با هدف تعیین بررسی تاثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر تبعیت از درمان و پیامد آن بر فشارخون در 54 مورد از سالمندان مبتلا به پرفشاری خون کانون فرهنگیان بازنشسته شهر نیشابور انجام شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (block randomization) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش کانون بازنشستگان فرهنگی آموزش و پرورش شهرستان نیشابور که شامل یک سازمان در سطح شهرستان نیشابور می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان ۷۰ تا ۶۰ سال بر اساس معیار WHO نداشتن سابقه اختلالات روانشناختی بر اساس پرسشنامه AMT نداشتن سابقه شرکت در جلسات آموزشی مشابه به مدت حداقل ۶ هفته مصرف داروی کاهنده فشار خون بر اساس تشخیص پزشک عضو کانون فرهنگیان بازنشسته شهر نیشابور دارای گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید توانایی استفاده از تلفن همراه و اپلیکیشن آموزشی که به صورت عینی توسط پژوهشگر در جلسه اول بررسی شد. ابتلا به پرفشاری خون اولیه بر اساس تشخیص پزشک به مدت حداقل ۶ هفته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمار مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کانون بازنشستگان فرهنگی شهرستان نیشابور که مورد آموزش قرار گرفتند. گروه کنترل: بیمار مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کانون بازنشستگان فرهنگی شهرستان نیشابور بودند که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به مشاهده ی چند مورد اشتباه در ثبت اولیه اطلاعات و بررسی مجدد توسط اساتید راهنما بر آن شدیم که نسبت به اصلاح آنها اقدام نماییم. شرایط ورود به مطالعه: علت بروز رسانی اطلاعات این بخش نگارش اشتباه برخی شروط ورود به مطالعه بود. حجم نمونه کل: علت بروز رسانی این بخش اشتباه در ثبت اطلاعات مربوط به مطالعه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200618047824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانیال بقیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4334 5243

آدرس ایمیل

dbaghei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر تبعیت از درمان و فشارخون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر تبعیت از درمان و فشارخون در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان ۶۰ تا ۷۰ سال بر اساس معیار WHO نداشتن سابقه اختلالات روانشناختی بر اساس پرسشنامه AMT نداشتن سابقه شرکت در جلسات آموزشی مشابه به مدت حداقل ۶ هفته مصرف داروی کاهنده فشار خون بر اساس تشخیص پزشک عضو کانون فرهنگیان بازنشسته شهر نیشابور دارای گوشی هوشمند با سیستم عامل اندروید توانایی استفاده از تلفن همراه و اپلیکیشن آموزشی که به صورت عینی توسط پژوهشگر در جلسه اول بررسی شد. ابتلا به پرفشاری خون اولیه بر اساس تشخیص پزشک به مدت حداقل ۶ هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های بینایی، شنوایی یا هر بیماری که مانع از استفاده از گوشی های هوشمند شود داشتن سابقه اختلالات روانشناختی بر اساس پرسشنامه AMT
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت مستمر از بین بازنشستگان عضو کانون فرهنگیان شهر نیشابور دارای معیارهای ورود به پژوهش انتخاب شدند. به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (block randomization) استفاده شد. در این مطالعه بلوک هایی با اندازهای چهارتایی ایجاد شد. تولید توالی تصادفی با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com صورت گرفت. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکت های تیره استفاده شد. برابر با حجم نمونه محاسبه شده (n=54) پاکت تیره تهیه گردید و پاکت ها از شماره ۱ تا 54 شماره گذاری شدند و داخل هر پاکت با توجه به توالی تصادفی ایجاد شده نام گروه مورد نظر (کنترل یا مداخله) قرار گرفت.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران-میدان انقلاب-خیابان قدس-کوچه پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه (پس از آخرین جلسه انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۴۰ گویه ای تبعیت از درمان در بیماری های مزمن ساخته مدانلو و همکاران (۱۳۹۲)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه (پس از آخرین جلسه انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله برای گروه مداخله در غالب 6 جلسه غیرحضوری اجرا شد: جلسه اول:بیان اهداف، توضیح در مورد برنامه آموزشی سلامت همراه، محتوای جلسات آموزشی (چارت آموزشی)، شیوه برقراری ارتباط با پژوهشگر برای پاسخ به سوالات و رفع ابهام. جلسه دوم:تعریف پرفشاری خون، علایم بیماری، عوارض و شیوه های درمان و کنترل. جلسه سوم:سبک زندگی و شامل رژیم غذایی مناسب بیماران پرفشاری خون. جلسه چهارم:سبک زندگی و شامل ورزش، خواب و استراحت کافی برای بیماران پرفشاری خون. جلسه پنجم:سبک زندگی و شامل تاثیر مواد محرک مانند چای، کافئین و قهوه بر روی فشار خون و مضرات مصرف سیگار و الکل برای بیماران پرفشاری خون. جلسه ششم:سبک زندگی و مدیریت استرس در بیماران پرفشاری خون.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کانون بازنشستگان فرهنگی شهرستان نیشابور بودند که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند. این گروه مورد آموزش خاصی از طرف محققین قرار نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگان فرهنگی آموزش و پرورش شهرستان نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دانیال بقیعی
آدرس خیابان
نیشابور- بلوار رسالت رسالت شرقی ۱۶ پلاک ۲۰۰
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۱۶۸۱۴۷۶۸
تلفن
+98 51 4334 5243
ایمیل
danial.baghei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران. میدان توحید. خ حمید میرخانی (نصرت شرقی). دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دانیال بقیعی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت - رسالت شرقی 16 پلاک 200
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۱۶۸۱۴۷۶۸
تلفن
+98 51 4334 5243
فکس
ایمیل
dbaghei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسرین نیک پیما
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران. میدان توحید. خ حمید میرخانی (نصرت شرقی). دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4207
ایمیل
Nikpeyma@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانیال بقیعی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت - رسالت شرقی 16 پلاک 200
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۱۶۸۱۴۷۶۸
تلفن
+98 51 4334 5243
فکس
ایمیل
dbaghei@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های حاصل از این پروژه در نهایت بصورت استاندارد و کلی گزارش خواهد شد و گزارش اطلاعات بتفکیک اشخاص ضروری بنظر نمی رسد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی این پروژه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این پروژه برای تمامی محققین مشتاق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل اشتراک گذاری می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی مناسب از داده های این مطالعه در راستای ارتقای سطح کیفی مطالعات مشابه بلامانع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های پژوهش حاضر از طریق اعلام درخواست از طریق ایمیل Nikpeyma@yahoo.com و همچنین
danial.baghei@gmail.com امکان پذیر می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید صلاحیت فرد درخواست کننده ی اطلاعات، داده ها در اولین فرصت از طریق ایمیل های فوق ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات