

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر بکارگیری اپلیکیشن یادآور و جعبه یادآور دارویی بر میزان تبعیت بیماران مبتلا به نارسایی قلبی از رژیم دارویی: یک کار آزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بکارگیری اپلیکیشن یادآور و جعبه یادآور دارویی بر میزان تبعیت بیماران مبتلا به نارسایی قلبی از رژیم دارویی

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی تک سوکور دارای گروه کنترل، حجم نمونه در مجموع 189 نفر، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی رایانه ای استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی تک سوکور با هدف بررسی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن یادآور پیامکی تحت وب و جعبه یادآور دارویی در مقایسه با گروه کنترل بر تبعیت از رژیم دارویی درسه گروه (یک گروه کنترل و دو گروه مداخله) در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به درمانگاه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی تبریز است. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکتهای مات سر بسته یکسان استفاده خواهد شد و شماره گذاری روی پاکتها از 1 تا 189 انجام شده و نوع مداخله بر اساس توالی تصادفی تخصیص روی کاغذی نوشته شده و داخل پاکتها به ترتیب قرار داده خواهد شد و تمامی این مراحل توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران نارسایی قلبی با حداقل 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: بیماران با مشکلات شناختی

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل قوطی جهت نگهداری داروهای ماهانه، بیماران گروه مداخله اول 4 عدد جعبه دارویی برای نگهداری داروهای مصرفی یک ماه و گروه مداخله دوم یادآورهای پیامکی بصورت شخصی سازی شده توسط یک اپلیکیشن یادآور تحت وب دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم دارویی بعد از مداخله در گروههای مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر پرسشنامه وضعیت شناختی از MMSE به AMTS

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025937N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 16-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری اپلیکیشن یادآور و جعبه یادآور دارویی بر میزان تبعیت بیماران مبتلا به نارسایی قلبی از رژیم دارویی: یک کار آزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری اپلیکیشن یادآور و جعبه یادآور دارویی بر میزان تبعیت بیماران مبتلا به نارسایی قلبی از رژیم دارویی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 سال توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تشخیص اولیه نارسایی قلبی مزمن تأیید شده توسط کاردیولوژیست عدم وجود مشکلات شناختی بر اساس پرسشنامه وضعیت سطوح شناختی (ATMS) در دسترس بودن تلفن همراه و توانایی استفاده از آن نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 بر اساس مقیاس طبقه بندی وضعیت عملکرد قلبی نیویورک به مدت 3 ماه یا بیشتر بر اساس تشخیص پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال شناختی عدم توانایی خواندن پیام کوتاه عدم دسترسی به تلفن همراه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 189

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه بیماران نارسایی قلبی از کلینیک قلب و عروق مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی تبریز در سال 1400 به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با بیان اهداف پژوهش، رضایت و موافقت آنان برای شرکت در پژوهش اخذ خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای اندازه 6 و 9 و نسبت تخصیص 1:1 در سه گروه کنترل و گروه مداخله اول (جعبه یادآور دارویی) و گروه مداخله دوم (سیستم یادآور پیامکی تحت وب) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی تخصیص از پاکتهای مات، سر بسته و یکسان استفاده خواهد شد و شماره گذاری روی پاکتها از 1 تا 189 انجام شده و نوع مداخله بر اساس توالی تصادفی تخصیص روی کاغذی نوشته شده و داخل پاکتها به ترتیب قرار داده خواهد شد. تولید توالی تخصیص و آماده کردن پاکتها بر اساس آن توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد. جهت کنترل سن به عنوان عامل مخدوشگر، طبقه بندی (stratification) از نظر سن انجام خواهد شد. به طوریکه با توجه به نسبت بیماران مراجعه کننده با نارسایی قلبی با سن 18-45 سال و 46 سال و بالاتر، یک پنجم پاکتها از اول به گروه سنی اول و بقیه به گروه سنی دوم اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تک سو کور می باشد که شامل گروه کنترل (عدم دریافت مداخله) و گروه مداخله اول (دریافت کننده جعبه دارویی) و گروه مداخله دوم (دریافت کننده پیامک یادآور دریافت دارو) می باشد. در این مداخله برای پیشگیری از سوگیری احتمالی در نتایج مطالعه، همه نمونه ها توسط متخصص قلب و عروقی که از نحوه جاگیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل آگاهی ندارند، بررسی خواهند شد و وضعیت عملکرد قلبی آنها بر اساس مقیاس طبقه بندی وضعیت عملکرد قلبی نیویورک (NYHA)، در آغاز مطالعه بررسی خواهد شد. همچنین جمع آوری داده های مربوط به تبعیت از رژیم دارویی توسط محقق که از نحوه جاگیری نمونه ها در گروه های مداخله و گروه کنترل آگاهی ندارند انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

مرکزی شماره ۲- طبقه ۳

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

1399/09/22, 2020-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، در پایان ماه اول، دوم و سوم بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی مارس و استفاده از جعبه دارویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درخواست خواهد کرد که جهت شمارش تعداد قرص های باقیمانده توسط محقق و تکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی مارس و پرسشنامه وضعیت سطوح شناختی و چک لیست ثبت مصرف داروها توسط پژوهشگر و قرار دادن قرص های ماه بعد درون قوطی دوباره به کلینیک مراجعه کنند. همچنین طی تماس تلفنی بستری در بیمارستان طی یک ماه گذشته به دلیل این بیماری یا علل دیگر نیز سوال و یادداشت خواهد شد. شماره تلفن محقق در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت تا در صورت نیاز به کمک با محقق تماس بگیرند. و به همین ترتیب برای ماههای دوم و سوم نیز عمل خواهد شد. لازم به ذکر است که همه پیامدها در زمانهای ذکر شده در بیماران بستری نیز بررسی خواهد شد و آنالیز در گروه ها با و بدون در نظر گرفتن آنها انجام خواهد شد و در صورت تفاوت در معناداری هر دو نتایج گزارش خواهد شد. در ضمن طول هر پیامک و تعداد کلمات آن کوتاه بوده و پیامها برای مشارکت کنندگان قابل درک و ساده خواهد بود و پیامکهای ارسالی با فرمت استاندارد توسط تمام گوشیهای با قابلیت استفاده در شبکه تلفن همراه کشور قابل دریافت و استفاده خواهد بود. متن پیامک بدین صورت خواهد بود: آقای/خانم ---- لطفاً داروی ---- با دوز---- را در ساعت ---- مصرف کنید. در نهایت در پایان هر ماه مداخله میزان تبعیت از رژیم دارویی در این گروه از طریق پرس کردن پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی مارس تعیین خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل داروهای تجویزی توسط پزشک که باید در طول یک ماه توسط بیماران این گروه مصرف شود در درون یک قوطی توسط محقق قرار خواهد گرفت و در پایان هر ماه با مشارکت کنندگان این گروه تماس گرفته خواهد شد و از آنها درخواست خواهد شد که جهت شمارش تعداد قرص های باقیمانده در هر گروه دارویی و تکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی و پرسشنامه وضعیت سطوح شناختی و چک لیست ثبت مصرف داروها و قرار دادن قرص های ماه بعد در درون قوطی دوباره به کلینیک مراجعه کنند و به همین ترتیب برای ماههای دوم و سوم نیز عمل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عاطفه اله بخشیان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای بیماران گروه مداخله دوم نرم افزار مدیریت و ارسال پیامک طراحی گردید. این نرم افزار به صورت خاص برای مدیریت دریافت کنندگان پیامک با امکان ارسال پیامک به صورت گروهی یا انفرادی پیاده سازی شده است. در تنظیم محتوای پیامک برای گیرندگان، استفاده از ترکیب مشخصات گیرنده ی پیامک شامل نام و نام خانوادگی و متن انتخابی، باعث مانوس بودن گیرنده با محتوای اصلی پیامک می شود. مدیریت اطلاعات پایه به صورت مدیریت اطلاعات مخاطبین، گروه بندی مخاطبین، تعیین متن اختصاصی و عمومی پیامک در این نرم افزار انجام می شود. پس از آماده سازی متن پیامک ها و تنظیمات مورد نظر، ارسال پیامک ها روی بستر مخابرات از طریق یک مودم اختصاصی که قابلیت استفاده از سیم کارت مخابراتی را داشته باشد، انجام می گیرد. امکان استفاده از پل ها و وب سرویس های مخابراتی نیز برای ارسال پیامک ها در این نرم افزار پیش بینی شده است. در این گروه در طول جلسه ترتیب داده شده در مورد چگونگی استفاده از پیام کوتاه که توسط این نرم افزار تحت وب با قابلیت مدیریت اطلاعات شناسنامه ای و رژیم دارویی بیماران و امکان ارسال اطلاعات مورد نظر در بازه های زمانی مشخص به سیستم ارسال پیام کوتاه از طریق اینترنت برای ارسال یادآورهای پیامکی که بصورت شخصی سازی شده مطابق با رژیم دارویی بیماران بصورت چندین بار در روز راس ساعت مشخص مصرف دارو ارسال خواهد شد آموزش داده خواهد شد و از یادگیری حاصل شده بصورت عملی پس خوراند گرفته خواهد شد. و داروهای تجویز شده توسط پزشک که باید توسط بیماران این گروه در طی یک ماه مصرف شود درون یک قوطی ریخته خواهد شد و در پایان 30 روز فرد محقق با شرکت کننده تماس خواهد گرفت و از شرکت کنندگان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز-خیابان شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmedn.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516566593198

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای 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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال
ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط
به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیرقابل شناسایی
کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی
منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد
شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل رجوع شود (allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل
دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات