

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن مصرف دارو مبتنی بر گوشی های هوشمند بر خودکارآمدی دارویی و تبعیت دارویی سالمندان چنددارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن مصرف دارو مبتنی بر گوشی های هوشمند بر خودکارآمدی دارویی و تبعیت دارویی سالمندان پلي فارمسي

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی ۶۰ سالمند، تصادفی سازی شده با بلوک های تصادفی سایت Randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی-تصادفی دو گروه بر روی سالمندانی که به مرکز بهداشت دانش آموز و صدف مراجعه می کنند و دارای معیار های ورود، به مطالعه هستند، انجام خواهد شد. تعداد 60 نفر از سالمندان بصورت تصادفی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در جلسه اول، پژوهشگر برای هر دو گروه در جلسه ای متفاوت به معرفی طرح و خواهد پرداخت و افراد پس از پایان جلسه پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، خودکارآمدی دارویی، تبعیت از دارویی و لیست داروهای مصرفی را پر خواهند کرد. در جلسه دوم که مختص گروه مداخله است نصب اپلیکیشن در گوشی های تلفن همراه صورت خواهد گرفت. پژوهشگر در این مدت اقدام به پاسخ گویی به مشکلات گروه مداخله خواهد کرد و این روند تا هشت هفته ادامه خواهد داشت. گروه کنترل همان آموزش های روتین دارویی توسط همکاران مراکز بهداشت را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه های خودکارآمدی و تبعیت دارویی هر دو گروه در شروع مطالعه، و پایان مداخله سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پلي فارمسي و توانایی استفاده از گوشی هوشمند
شرایط عدم ورود: سالمندانی که در ابتدا نمره خودکارآمدی دارویی بالا و تبعیت دارویی بالا را کسب می کنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اپلیکیشن دارویی را دریافت می کنند و گروه کنترل آموزش های روتین دارویی مراکز درمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش میزان خودکارآمدی دارویی و تبعیت از دارو در سالمندان پلي فارمسي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210704051777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2676 5506

آدرس ایمیل

shafiees971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن مصرف دارو مبتنی بر گوشی های هوشمند بر خودکارآمدی دارویی و تبعیت دارویی سالمندان چنددارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اپلیکیشن مصرف دارو در سالمندان چنددارویی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که بیش از سه دارو در روز مصرف می کنند. سالمندانی که توانایی استفاده از گوشی های هوشمند را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که در ابتدای مطالعه نمره خودکارآمدی دارویی ۲۹ به بالا کسب می کنند. سالمندانی که در ابتدای مطالعه نمره تبعیت دارویی بالا که نمره صفر است را کسب می کنند. سالمندانی که اختلال شناختی دارند

سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. روش بلوک های جایگشتی یکی از روشهای تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوکها انتخاب شد. اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص یافت. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه یافت. ویژگی این روش این بود که دو گروه مطالعه تعداد برابر داشتند. تمام مراحل با استفاده از نرم افزار Random Allocation صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-02-02, 1399/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی فارمسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش نمره تبعیت دارویی موربسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸ هفته بعد از نصب اپلیکیشن دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی ۸ ایتمی موربسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸ هفته بعد از نصب اپلیکیشن دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی دارویی سیمز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپلیکیشن دارویی را دریافت می کنند. محتوای این اپلیکیشن توسط دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی و با نظارت اساتید دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه و تنظیم شده است. سالمند می تواند با استفاده از این اپلیکیشن به تمام داروهای رایج مصرفی خود دسترسی داشته و اطلاعات خود را درباره داروهای مصرفی افزایش دهد. تمام توضیحات دارویی در این اپلیکیشن بصورت ساده و روان بوده و قابل درک برای تمام سنین است. این اپلیکیشن دارای محتوی تصویری و متنی در رابطه با چگونگی عملکرد دارو در بدن سالمند، راه های مصرف دارو، اشکال دارویی و دوز ایمن دارویی در سالمند است. این اپلیکیشن دارای ویدیوهای آموزشی در رابطه با تزریق انسولین، نحوه ی استفاده از اسپیری ها و قطرات چشم، گوش و بینی است. پژوهشگر آموزش کامل استفاده از اپلیکیشن را به سالمندان می دهد. سپس اپلیکیشن را بر گوشی سالمند نصب می کند و با پیگیری های مستمر سالمند را به استفاده از اپلیکیشن تشویق می نماید. این فرآیند به مدت 8 هفته ادامه خواهد داشت. در این مدت سالمند می تواند مشکلات احتمالی و یا هر سوال دارویی خود را از طریق لینک ارتباطی موجود در اپلیکیشن با محقق مطرح کند که محقق به آنها پاسخ داده و اقدام مناسب را انجام خواهد داد. در پایان مطالعه پرسشنامه خودکارآمدی دارویی و تبعیت دارویی توسط سالمندان مجدداً پر خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها آموزش های روتین دارویی توسط همکاران مراکز بهداشت را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت دانش آموز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین گرانی

آدرس خیابان

میدان دانش آموز

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1981634547

تلفن

2322 3893 51 98+

ایمیل

Drgazani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن جاهد تهرانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2101 3800 51 98+

ایمیل

Jahedh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1512 3859 51 98+

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1512 3859 51 98+

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولي زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1512 3859 51 98+

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پرستاران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در تحقیقات مربوط به سالمندان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شکوفه شفیعی، shafiees971@mums.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی از نظر نوع تحقیقات

سایر توضیحات