

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن مدیریت دارویی بر تبعیت و پیامدهای دارویی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، تعیین تاثیر بکارگیری اپلیکیشن مدیریت دارویی بر تبعیت و پیامدهای دارویی در سالمندان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 192 نفر و برای تصادفی سازی از وب سایت <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی سالمندان دارای معیارهای ورود که به بیمارستان ضیایان مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. اپلیکیشن مدیریت دارویی با هدف بهبود روند مصرف داروها بر روی گوشی این افراد نصب می شود از پرسشنامه موربیسکی جهت ارزیابی اثربخشی مطالعه استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن بالای 60 سال الی 74 سال 2. رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه 3. مصرف بیش از پنج نوع دارو در طول روز 3. سواد خواندن و نوشتن 4. داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند 5. توانایی برقراری ارتباط و عدم ابتلا به بیماری دمانس و زوال عقل 6. دارای هر یک از بیماری های فشارخون، دیابت، بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD). استفاده از شکل دارویی قرص (Tab) در برنامه دارویی معیارهای خروج: 1. عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه 2. بستری یا فوت سالمند 3. استفاده از داروهای کمیاب، گران و خاص 4. استفاده از داروهای تزریقی (مانند انسولین در دیابت)

گروه های مداخله

اپلیکیشن دارویی بر روی تلفن همراه گروه مداخله نصب و یادآورهای مربوط به زمان مصرف داروها تنظیم خواهد شد. در این بین گروه کنترل از مراقبت های معمول مرکز برخوردار و مداخله ای برای آن ها صورت نمی گیرد. اما در پایان مطالعه، برای رعایت اخلاق پژوهش و در صورت موثر بودن اپلیکیشن بر میزان تبعیت دارویی گروه مداخله، این برنامه بر روی گوشی هوشمند آن ها نیز نصب و روش استفاده از آن آموزش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین پورچراغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 1111 1111

آدرس ایمیل

hossein75.poorcheraghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری اپلیکیشن مدیریت دارویی بر تبعیت و پیامدهای

دارویی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر اپلیکیشن تلفن همراه بر مصرف دارو در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و
دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، منطقه 6، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت
شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

17-07-2021, 26/04/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه حاضر پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی پیش از شروع
مطالعه و پس از گذشت 8 هفته از آغاز مطالعه توسط هر دو گروه
کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه حاضر، پرسشنامه محقق ساخته پیامدهای دارویی پیش و 8

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 الی 74 سال رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه مصرف
بیش از پنج نوع دارو در طول روز سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن
همراه هوشمند و توانایی استفاده آن توانایی برقراری ارتباط و عدم
ابتلا به زوال عقل دارایی هر یک از بیماری‌های فشارخون، دیابت،
بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) استفاده صرف از شکل دارویی
قرص (Tab) در برنامه دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه بستری یا فوت شرکت کنندگان
استفاده از داروهای کمیاب، گران و خاص استفاده از داروهای تزریقی
(مانند انسولین در دیابت)

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که با هدف
تعیین تأثیر بکارگیری اپلیکیشن مدیریت دارویی بر تبعیت و پیامدهای
دارویی در سالمندان انجام خواهد شد. جامعه پژوهش کلیه سالمندان
ساکن جامعه که در رژیم دارویی روزانه خود پنج دارو یا بیشتر مصرف
کرده و مراجعه کننده به درمانگاه سالمندان در بیمارستان ضیایان می
باشند. روش کار بدین صورت است که پس از اخذ مجوز انجام پژوهش
از کمیته اخلاق سازمانی دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی به
شماره IR.TUMS.FNM.REC.1400.068، پژوهشگر از بین سالمندان
مراجعه کننده به آن مرکز، سالمندانی که معیار ورود به پژوهش را دارا
هستند، انتخاب و سپس نمونه‌ها با روش بلوک بندی تصادفی به دو
گروه آزمون و کنترل تخصیص تصادفی می‌یابند. برای انجام تصادفی
سازی 192 نمونه به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و با
استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی، در دو گروه کنترل و مداخله
تخصیص می‌یابند. با توجه به حجم نمونه‌ها، برای تخصیص تصادفی
بلوکی به 48 بلوک 4 تایی (یا 32 بلوک 6 تایی) نیاز است. گروه
مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده خواهد شد. جهت تعیین
توالی تصادفی بلوک‌ها از وب سایت
<https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم
نمونه پاکت تیره تهیه شده و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر
روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته می‌شود. در زمان شروع
ثبت نام افراد، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت‌ها به ترتیب
باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران استان
تهران، تهران، منطقه ۶، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران استان تهران، تهران، منطقه ۶،
خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

4170 6105 21 98+

ایمیل

nursing_intl@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.fnm.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

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3843 491 912 98+

ایمیل

pashaepoor.sh@gmail.com

هفته پس از انجام مداخله توسط گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد
شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته پیامدهای دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپلیکیشن دارویی بر روی تلفن همراه گروه مداخله نصب
و یادآورهای مربوط به زمان مصرف داروها تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از مراقبت‌های معمول مرکز برخوردار و
مداخله ای برای آن‌ها صورت نمی‌گیرد. اما در پایان مطالعه، برای
رعایت اخلاق پژوهش و در صورت موثر بودن اپلیکیشن بر میزان تبعیت
دارویی گروه مداخله، این برنامه بر روی گوشی هوشمند آن‌ها نیز
نصب و روش استفاده از آن آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا حکمت

آدرس خیابان

تهران، خیابان قزوین، دوراهی قبان میدان ابودر، بیست متری

ابودر، مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

ایمیل

ziaeian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://ziaeian.tums.ac.ir](https://ziaeian.tums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشایی پور
موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

3843 491 912 98+

ایمیل

pashaeypoor.sh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشایی پور
موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

3843 491 912 98+

ایمیل

pashaeypoor.sh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

در این مطالعه کلیه اطلاعات بدست آمده پس از تکمیل پرسشنامه تبعیت دارویی موربسیکی و پرسشنامه محقق ساخته پیامدهای دارویی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند بدون هیچ پیش شرطی، از نتایج این مطالعه استفاده نمایند.

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

شهزاد پاشایی پور دانشیار پرستاری گروه پرستاری بهداشت جامعه و پرستاری سالمندی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران 00989124913843 Pashaeypoor.sh@gmail.com کد پستی : 1419733171

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون ارایه مستندات خاصی، اطلاعات در قالب دستورالعمل‌های تعیین شده در اسرع وقت بدست ایشان خواهد رسید.

سایر توضیحات