

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه‌ای تأثیر استفاده از کارت یادآور دارویی با پیگیری تلفنی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای تأثیر استفاده از کارت یادآور دارویی با پیگیری تلفنی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان در سال 1401

طراحی

دارای گروه کنترل با دو گروه موازی، تصادفی شده به روش کمینه سازی، حجم نمونه 40 نفر از هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

کارت یادآور دارویی توسط پژوهشگر طراحی می شود و در اختیار گروه مداخله اول قرار می گیرد. تماس تلفنی یادآوری دارو، در زمان های از پیش هماهنگ شده، در گروه مداخله دوم انجام می شود. گروه کنترل، مداخله ای صورت نمی گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سالمندان 60 تا 75 سال ابتلا به پرفشاری خون بر اساس نظر پزشک معالج مصرف داروهای ضد فشارخون توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به آلزایمر و سایر انواع دمانس توانایی فیزیکی (حرکتی- بینایی- شنوایی) برای مصرف داروها به طور مستقل عدم استفاده از سایر انواع یادآورهای دارویی معیار خروج بستری شدن در بیمارستان تغییر وضعیت ذهنی و هوشیاری فرد در اثر بیماری مانند CVA عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم پاسخ گویی به تلفن بیش از دو نوبت عدم حضور در مرکز بهداشتی هر یک ماه یکبار

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، مراقبت های روتین درمان فشار خون طبق روال مراکز خدمات جامع سلامت انجام خواهد شد. گروه مداخله کارت دارویی، کارت های یادآور دارویی هفتگی توسط پژوهشگر طراحی شده و در اختیار بیمار قرار می گیرد. گروه مداخله پیگیری تلفنی، پژوهشگر چگونگی مصرف داروها را از طریق تماس تلفنی پیگیری می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027736N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5351 3428 34 98+

آدرس ایمیل

sh.heidari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر استفاده از کارت یادآور دارویی با پیگیری تلفنی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر استفاده از کارت یادآور دارویی با پیگیری تلفنی بر تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2022-06-22, 1401/04/01
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تبعیت دارویی در سالمندان مبتلا به فشارخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی در سالمندان مبتلا به فشارخون بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو جمع آوری نمونه، یک، دو، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت دارویی موربیسکی، پرسشنامه اطلاعات
دموگرافیک، فرم شمارش قرص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کارت یادآور دارویی، کارت‌های یادآور دارویی هفتگی با توجه به مرور متون و کتابچه‌های موجود و بر اساس داروهای مصرفی بیمار، توسط پژوهشگر طراحی شده و در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. با توجه به این‌که مداخله 3 ماه طول می‌کشد، در طول زمان و با توجه به تغییرات داروهای مصرفی، تعداد 12 کارت برای هر فرد طراحی می‌شود. اطلاعات این کارت‌ها شامل نام دارو، تصویر رنگی واضح از قرص، تعداد قرص در هر وعده مصرف، دلیل استفاده از آن با یک تصویر رنگی (مثلاً تصویر دستگاه فشارسنج برای داروی ضد فشارخون)، ساعت/ زمان استفاده از دارو با استفاده از تصویر یا پیکتوگراف اوقات شبانه‌روز (صبح- ظهر- شب- هنگام خواب) خواهد بود. از هر کارت یادآور دو نسخه به بیمار داده و توصیه می‌شود که هرکدام را در جاهایی که بیشتر در معرض دید است قرار دهد. (به‌طور مثال روی درب یخچال، داخل اتاق خواب یا سجاده نماز...)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تماس تلفنی، پژوهشگر چگونگی مصرف داروها را از طریق تماس تلفنی پیگیری می‌کند. بدین ترتیب که پرستار با همه افراد در زمان هماهنگ شده از قبل، تماس گرفته و نام دارو، دوز دارو، زمان مصرف دارو و ملاحظات هنگام مصرف دارو را یادآور می‌شود. طول مدت مکالمه به‌طور متوسط برای هر نفر 5 تا 10 دقیقه در نظر گرفته شده است که این مدت‌زمان بر اساس نیازها و سؤالات آموزشی

سالمندان 60 تا 75 سال مبتلا به پرفشاری خون بر اساس نظر پزشک معالج مصرف داروهای ضد فشارخون توانایی خواندن و نوشتن عدم مبتلا به آلزایمر و سایر انواع دمانس توانایی فیزیکی (حرکتی- بینایی- شنوایی) برای مصرف داروها به‌طور مستقل عدم استفاده از سایر انواع یادآورهای دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن در بیمارستان تغییر وضعیت ذهنی و هوشیاری فرد در اثر بیماری مانند CVA عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم پاسخ گویی به تلفن بیش از دو نوبت عدم حضور در مرکز بهداشتی هر یک ماه یکبار

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمیته سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه شامل جنسیت و نمره ی کسب شده از پرسشنامه 8 سوالی موربیسکی بودند، تشکیل شدند، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا بودند، نمونه‌های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیرو و خط) در یکی از طبقات قرار می‌گیرند. برای نمونه‌های بعدی به جمع شاخص‌ها در طبقات توجه شده و نمونه به گروهی تعلق می‌گیرد که حاصل جمع کمتری دارد. از جدول زیر به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده می‌شود: متغیرها: گروه کارت یادآور دارویی گروه تماس تلفنی گروه کنترل نمره پرسشنامه موربیسکی نمره 0 تا 6 تبعیت ضعیف 6 تا 7 تبعیت متوسط 8 تبعیت بالا جنسیت زن مرد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

بیماران متفاوت است. زمان تماس تلفنی با توافق بیماران، بین ساعت 8 صبح تا 8 شب تعیین خواهد شد. برنامه زمان بندی تماس ها به صورت مکتوب در اختیار بیمار قرار داده می شود. تعداد تماس های تلفنی جهت پیگیری پابندی به مصرف دارو طبق توصیه مقالات، در ماه اول هفته ای 2 بار و در طی ماه دوم و سوم هفته ای یکبار خواهد بود. اگر اولین تماس از دست رفت، تماس دوم در همان روز برقرار می شود. اگر تماس دوم نیز از دست رفته باشد، روز بعد آخرین تماس برقرار می شود. پیگیری تلفنی به مدت 3 ماه بر اساس مطالعات (34, 33) انجام می شود. مکالمات تلفنی انجام شده، در فرم تنظیم شده ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، فعالیت ها و مراقبت های روتین درمان فشار خون طبق روال مراکز خدمات جامع سلامت انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات بهداشت سلامت

نام کامل فرد مسوول

شهین حیدری

آدرس خیابان

بلوار مدرس شمالی، حوزه معاونت بهداشتی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

2076 3426 34 98+

فکس

6310 3425 34 98+

ایمیل

behdashti@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://behdasht.rums.ac.ir/index.aspx?&siteid=35&pa>

geid=7126

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره ۳،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0086 3428 34 98+

فکس

0086 3428 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://vcrt.rums.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%B1%D>

9%81%DB%8C-

%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فریبا مظهري

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

f.mazhari@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سرداران، بلوار کوثر، کوچه شماره 3
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
7441753537
تلفن
0987152445836
ایمیل
aeinehafrooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شهین حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار مفتح، کوچه 5، مجتمع پردیس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
7256 290 913 98+
فکس
ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
الهه ائینه افروز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی