پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 یادآورداروپی 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 به‌طور 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، کارت‌های یادآور دارویی هفتگی توسط پژوهشگر طراحی‌شده و در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. گروه مداخله پیگیری تلفنی، پژوهشگر چگونگی مصرف داروها را از طریق تماس تلفنی پیگیری می‌کند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین حیدري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 5351

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:

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 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
مصداق 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 کمینه 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 موریسکی بودند، تشکیل شدند، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود به پژوهش را دارا بودند، نمونه های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) در یکی از طبقات قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص‌ها در طبقات توجه شده و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد. از جدول زیر به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده می شود: متغیرها : گروه کارت یادآور دارویی گروه تماس تلفنی گروه کنترل نمره پرسشنامه موریسکی نمره 0 تا 6 تبعیت ضعیف 6 تا 7 تبیعت 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

تاریخ تایید
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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 موریسکی،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 به‌مرور متون و کتابچه‌های موجود و بر اساس داروهای مصرفی بیمار، توسط پژوهشگر طراحی‌شده 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 درجاهایی که بیشتر در معرض دید است قرار دهد. (به‌طور مثال روی درب یخچال، داخل اتاق‌خواب 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 گرفته‌شده است که این مدت‌زمان بر اساس نیازها و سؤالات آموزشی

بیماران متفاوت است. زمان تماس تلفنی با توافق بیماران، بین ساعت 8 صبح تا 8 شب تعیین خواهد شد. برنامه زمان‌بندی تماس‌ها به‌صورت مکتوب در اختیار بیمار قرار داده می‌شود. تعداد تماس‌های تلفنی جهت پیگیری پایبندی به مصرف دارو طبق توصیه مقالات، در ماه اول هفته‌ای 2 بار و در طی ماه دوم و سوم هفته‌ای یک‌بار خواهد بود. اگر اولین تماس از دست رفت، تماس دوم در همان روز برقرارمی شود. اگر تماس دوم نیز ازدست‌رفته باشد، روز بعد آخرین تماس برقرار می‌شود. پیگیری تلفنی به مدت 3 ماه بر اساس مطالعات(33, 34) انجام می‌شود. مکالمات تلفنی انجام‌شده، در فرم تنظیم‌شده 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

+98 34 3426 2076

فکس

+98 34 3425 6310

ایمیل

behdashti@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://behdasht.rums.ac.ir/index.aspx?&siteid=35&pageid=7126

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری‌نژاد

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0086

فکس

+98 34 3428 0086

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://vcrt.rums.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%B1%D9%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 مظهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

ایمیل

f.mazhari@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
شهین حیدري
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
+98 913 290 7256
فکس
ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد