پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تبعیت دارویی در بیماران تحت عمل آنژیوپلاستی کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تبعیت دارویی در بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونر

طراحی

مطالعه مداخله ای با دو گروه مداخله و کنترل، اختصاص تصادفی ، با حجم نمونه 88 بیمار انجام می شود و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه قلب بیمارستانهای خاتم الانبیا و مصطفی خمینی تهران انجام شده و بیماران واجد شرایط به پژوهش وارد می شوند و به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در هر دو گروه میزان و نسبت تبعیت دارویی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه انجام آنژیوپلاستی کرونر، عدم وجود بیماری زمینه ای مزمن غیرقلبی که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد. توانایی جسمی و شناختی و استقلال مصرف دارو شرط سنی: 18 تا 75 سال؛ شرایط عدم ورود: نداشتن سلامت روان، ابتلا به بیماری و یا جراحی هایی که مستلزم عدم مصرف داروهای آنتی پلاکت هستند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که طی یک سال گذشته تحت آنژیوپلاستی کرونر قرار گرفته اند که در این گروه، تبعیت دارویی سنجیده شده و سپس آموزش های متداول پس از آنژیوپلاستی ارایه می شود و در روز 60 نیز مجدد تبعیت دارویی سنجیده میشود. گروه مداخله: در این گروه ابتدا تبعیت دارویی سنجیده شده و سپس با همکاری بیمار و محقق موانع تبعیت دارویی در ابعاد زمان، مکان و روش مصرف دارو، مشخص میشود و سپس برنامه عملی و راهبردهای مقابله با موانع تبعیت دارویی بر اساس وضعیت هر بیمار تدوین میشود و در بازه زمانی 30 روزه یاداوری می شود. 60 روز بعد از مداخله مجدداً تبعیت دارویی سنجیده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش میزان و نسبت تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220814055689N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شرافتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3318 1465

آدرس ایمیل

msh.sherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تبعیت دارویی در بیماران تحت عمل آنژیوپلاستی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تبعیت دارویی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه انجام آنژیوپلاستی کرونر قصد رفتاری مثبت مصرف دارو عدم وجود بیماری زمینه ای مزمن غیرقلبی که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد. توانایی جسمی و شناختی و استقلال مصرف دارو شرط سنی: 18 تا 75 سال سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سلامت روان ابتلا به بیماری و یا جراحی هایی که مستلزم عدم مصرف داروهای آنتی پلاکت هستند.
سن
از سن **18 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: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اکسل، 22 بلوک چهارتایی تشکیل میشود و در هر بلوک، خانه ها بصورت تصادفی بین گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- تقاطع قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه ششم- اتاق604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژیوپلاستی کرونر قلب
کد ICD-10
Z95.5
توصیف کد ICD-10
Presence of coronary angioplasty implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تبعیت دارویی پس از آنژیوپلاستی کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی روز بعد از مداخله، شصت روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین میزان تبعیت دارویی توسط ابزار تبعیت دارویی موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
نسبت تبعیت دارویی پس از آنژیوپلاستی کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی روز بعد از مداخله، شصت روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش نسبت تبعیت دارویی با استفاده از ابزار برزیلی تبعیت کلی دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بستری مجدد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در اولین مراجعه بیمار به درمانگاه، پس از ثبت اطلاعات بیمار در پرسشنامه دموگرافیک، میزان و نسبت تبعیت دارویی بیمار بوسیله پرسشنامه موریسکی و ابزار کلی تبعیت دارویی، اندازه گیری می شود. سپس در صورت عدم تبعیت دارویی مطلوب، با همکاری بیمار موانع مصرف داروها در ابعاد زمان و مکان مصرف داروها و روش مصرف مشخص شده و با همکاری مشترک بیمار و محقق، برنامه عملی مقابله با این موانع بر اساس مشکلات هر بیمار، تدوین میشود. یک نسخه کتبی از این برنامه به همراه بروشور آموزشی به بیمار داده می شود. در بیمارانی که تبعیت دارویی مطلوب دارند نیز اهمیت مصرف صحیح داروها آموزش شفاهی و بروشور آموزشی داده میشود. سپس در بازه زمانی 30 روزه اجرای این برنامه به صورت تلفنی یا حضوری، به بیمار یادآوری میشود و پس از 60 روز مجدداً میزان و نسبت تبعیت دارویی بیمار سنجیده می شوند. ضمنا" در این

مرحله، نرخ بستری مجدد بیمار در بازه زمانی دو ماهه اجرای برنامه، بررسی میشود. لازم به ذکر است در این مداخله تمرکز بر تبعیت داروهای آنتی پلاکت، استاتین و آسپیرین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه میزان و نسبت تبعیت دارویی در اولین مراجعه سنجیده و سپس آموزش های متداول پس از آنژیوپلاستی ارایه می شود. مجدداً 60 روز بعد میزان و نسبت تبعیت دارویی سنجش می شود. بعد از ارزیابی نهایی پمفلت آموزشی به بیماران گروه کنترل نیز داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های خاتم الانبیا و مصطفی خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه شرافتی

آدرس خیابان

تهران، میدان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان مصطفی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

+98 21 8896 6131

فکس

+98 21 8896 3739

ایمیل

Msh.sherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

ایمیل

vcr@sina.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

دکتر الهام نواب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

elhamnavab2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام نواب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
elhamnavab2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه شرافتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1767677764
تلفن
+98 21 8896 1576
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
msh.sherafati@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان، متغیر های وابسته و مستقل، نظام دسته‌بندی داده، کدهای استفاده شده در آنالیز، گزارش مطالعه بالینی، فرم رضایتنامه آگاهانه، نقشه آنالیز آماری پس از انجام مطالعه از طریق سایت دانشکده و ایمیل اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات آتی و متاانالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به ایمیل داده شود.
سایر توضیحات