

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

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 تأثیر 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.

#### گروه های 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 ارائه 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 یادآوری 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

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

1465 3318 21 98+

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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

مصادق 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، خانه‌ها بصورت تصادفی بین گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند.

## 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

## 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

بلوار کشاورز- تقاطع قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه ششم- اتاق 604

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تاریخ تأیید

1401/08/02, 2022-10-24

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.083

### 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 مورسکی

### 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 برزلی 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 مورسکی و ابزار کلی تبعیت دارویی، اندازه‌گیری می‌شود. 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 می‌شود. 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 می‌شوند. ضمناً 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 ارائه 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

6131 8896 21 98+

فکس

3739 8896 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید - خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان، متغیرهای 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 متاآنالیز

### 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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171

### تلفن

4000 6105 21 98+

### ایمیل

elhamnavab2@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

1576 8896 21 98+

#### فکس

3739 8896 21 98+