پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی مداخله سواد سلامت بر آگاهی، تبعیت دارویی و میزان فشار خون در بیماران روستایی مبتلا به ایسکیمی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی مداخله سواد سلامت بر آگاهی، تبعیت دارویی و میزان فشار خون در بیماران مبتلا به ایسکمیک قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده، 100 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، تحت پوشش مراکز بهداشتی و درمانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه اول تحت مداخله آموزشی سواد سلامت و بیماران گروه دوم بدون آموزش خواهند بود. سپس سطح آگاهی، تبعیت دارویی و میزان فشار خون بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل بیماران مبتلا به ایسکمی قلبی، در رده سن 30 الی 65 سال و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیار خروج شامل عدم سواد خواندن و نوشتن و گذشتن کمتر از یک سال از شروع بیماری می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت هیچ مداخله آموزشی قرار نخواهند گرفت. گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت مداخله آموزشی سواد سلامت در طی پنج جلسه آموزشی 60 دقیقه ای قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی؛ تبعیت دارویی؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N64**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۲ ,11-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۲ ,11-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۲ ,2023-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله سواد سلامت بر آگاهی، تبعیت دارویی و میزان فشار خون در بیماران روستایی مبتلا به ایسکیمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سواد سلامت بر آگاهی، تبعیت دارویی و میزان فشار خون در بیماران مبتلا به ایسکیمی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ایسکمی قلبی رده سن 30 الی 65 سال رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سواد خواندن و نوشتن گذشتن کمتر از یک سال از شروع بیماری
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 100 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 50 برگ حرف A و 50 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه به ماهیت مطالعه حاضر و انجام مداخله آموزشی تنها در یک گروه، مداخله گر و بیمار از نوع مداخله در هر گروه آگاهی دارد، اما فرد ارزیاب و تجزیه تحلیلگر آماری از نوع مداخله در هر گروه اطلاعی نخواهند داشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایسکمی قلبی
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت هیچ مداخله آموزشی قرار نخواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت مداخله آموزشی سواد سلامت در طی پنج جلسه آموزشی 60 دقیقه ای قرار خواهند گرفت. بدین صورت که در جلسه اول، معارفه با بیماران صورت می گیرد. در جلسه دوم پس از یک مرور کوتاه بر جلسه پیشین و ترغیب کردن بیماران؛ به بحث و گفتمان در خصوص بیماری و داروهای خود و عملکرد دارو برای

ایشان پرداخته خواهد شد. در جلسه سوم، پس از یک مرور کوتاه بر جلسه پیشین با استفاده از پرسش و پاسخ از بیماران؛ از بیماران درخواست می شود نحوه مصرف داروهای خود را توضیح دهند و تجارب خود را در خصوص چگونگی مصرف دارو و بازخوردهایی که در این راستا داشته اند، در جلسه بیان دارند. در جلسه چهارم پس از یک مرور کوتاه بر جلسه پیشین و اهمیت مصرف صحیح دارو، به عوارض جانبی جدی این داروها پرداخته و سعی می شود تا بیماران را با نشانه های این عوارض آشنا نمود. در جلسه پنجم پس از یک مرور کوتاه بر جلسه پیشین و بحث و گفتگو درخصوص سوالاتی که برای بیماران به وجود آمده و برطرف کردن نیازهای آن ها و رفع استرس و ابهامات آنان؛ در نهایت هدف درمانی استفاده از این داروها بیان خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آرش نجیمی

آدرس خیابان

خیابان فیض نبش خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164969459

تلفن

+98 31 3661 7371

ایمیل

najimiarash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا امینی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه پزشکی خانواده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3792 8092

ایمیل

soheila.amini120@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا امینی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه پزشکی خانواده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3792 8092

ایمیل
soheila.amini120@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا امینی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی خانواده
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 8092
ایمیل
soheila.amini120@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد