پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مداخله چند بعدی بر افزایش تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر روش چند بعدی بر افزایش تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از کیسه مشکی (حاوی اسامی افراد دارای شرایط ورود به مطالعه) استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله آموزش همراه با ارائه پمفلت با محتوای فشار خون و عوارض آن، تبعیت دارویی و اثرات آن، نقش جعبه دارویی ارائه شده نصب نرم افزار در گوشی فرد سالمند، آموزش نحوه استفاده از آن و نحوه ثبت روزانه فشارخون در آن به بیمار و همراهش ارائه آموزش های متناسب با فرد سالمند با روش سه سوکور به صورت عدم ارائه آموزش به گروه کنترل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 60 سال و بالاتر - تشخیص قطعی پرفشاری خون بر اساس نظر پزشک معالج - توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی - داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت بعد از انتخاب فرد - تغییرات تاثیرگذار و عمده بر زندگی فرد که نتیجه آن فشار جسمی و روانی بالا باشد- فوت مشارکت کننده.
گروه‌های مداخله
آموزش در دو جلسه همراه با پمفلت با محتوای فشار خون و عوارض آن، تبعیت دارویی و اثرات آن، نقش جعبه دارویی ارائه شده نصب نرم افزار در گوشی فرد سالمند، آموزش نحوه استفاده از آن و نحوه ثبت روزانه فشارخون در آن به بیمار و همراهش ارائه جعبه دارویی
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت دارویی، میزان فشار خون، دفعات مراجعه به اورژانس بخاطر فشار خون کنترل نشده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230228057572N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,2023-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید نادمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8126 3296
آدرس ایمیل
omid_nademi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۰۱ ,2023-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۳۱ ,2023-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مداخله چند بعدی بر افزایش تبعیت دارویی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله ترکیبی شامل جعبه دارویی، آموزش و نرم افزار یادآور دارویی بر افزایش تبعیت دارویی و کنترل فشار خون سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر تمایل جهت همکاری در مطالعه تشخیص قطعی

پرفشاری خون بر اساس نظر پزشک معالج توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم مشارکت همزمان در مداخلات مشابه امضای فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت بعد از انتخاب فرد عدم امکان تکمیل ابزار پژوهش در مراحل پیش آزمون و پس آزمون تغییرات تاثیرگذار و عمده بر زندگی فرد که نتیجه آن فشار جسمی و روانی بالا باشد (نظیر مرگ بستگان و نزدیکان، ابتلا به بیماری جسمی و روانی شدید، طلاق و . . .) فوت مشارکت کننده

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب نمونه ها از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده خواهد شد به این صورت که ابتدا تمامی بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه در بیمارستان بقیه الله و درمانگاه مربوط به آن انتخاب شده و اسامی آنها در اندازه های یکسان داخل یک کیسه مشکی قرار خواهد گرفت. پس ار تکان دادن کیسه، به صورت تصادفی و کاملا BLIND اولین اسم برداشته شده و به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت، سپس با جای گذاری مجدد اسم درآمده داخل کیسه، اسم بعدی انتخاب و در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. این روند ادامه خواهد یافت تا هر گروه به اندازه از قبل تعیین شده برسد. لازم به ذکر است اگر هر اسم یکبار فقط میتواند در بیاید. در صورت انتخاب مجدد اسم به کیسه برگردانده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، تخصیص به گروه کنترل و مداخله بصورت کور و تصادفی انجام خواهد شد. همچنین شرکت کنندگان از نوع گروه خود بی اطلاع خواهند بود. جمع آوری داده ها نیز بصورت کور توسط یک کارشناس پرستار جدا از تیم تحقیق انجام خواهد شد. آنالیز داده ها از نظر گروه کنترل و مداخله پنهان خواهد بود.

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 مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، پلاک 204، بیمارستان بقیه الله(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پرفشاری خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش کلی به زبان ساده همراه با پمفلت با محتوای فشار خون و عوارض آن، تبعیت دارویی و اثرات آن، آموزش نصب نرم افزار یادآور دارویی طراحی شده توسط تیم پژوهش در گوشی فرد سالمند و نحوه استفاده از آن به بیمار و همراهش، ارائه آموزش های مورد نیاز اختصاصی شناسایی شده و با فرمت های متناسب با فرد سالمند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول مطالعه هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امید نادمی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3990
ایمیل
omid_nademi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی جعفری عوری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5501
ایمیل
m.jafarioori@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امید نادمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3990
فکس
ایمیل
omid_nademi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امید نادمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3990
فکس
ایمیل

omid_nademi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

امید نادمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8126 3990

فکس

ایمیل

omid_nademi@yahoo.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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی لازم نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امید نادمی 00989122258420

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات