

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از کیسه مشکلی (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.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید نادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3296 8126 21 98+

آدرس ایمیل

omid_nademi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

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 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/مشاوره ای

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

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, 1402/05/09
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

اندازه‌گیری پرفشاری خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه تبعیت دارویی موربسیکی

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 آموزش‌های مورد نیاز اختصاصی شناسایی شده و با فرمت‌های متناسب با فرد سالمند

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 پیش‌آزمون و پس‌آزمون تغییرات تأثیرگذار 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 مشارکت‌کننده

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- محقق
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده 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 نمونه‌ها از روش نمونه‌گیری 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 اندازه‌های یکسان داخل یک کیسه مشکی قرار خواهد گرفت. پس از تکان دادن کیسه، به صورت تصادفی و کاملاً BLIND اولین اسم برداشته شده و به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت، سپس با جای‌گذاری 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، تخصیص به گروه کنترل و مداخله بصورت کور و تصادفی انجام خواهد شد. همچنین شرکت‌کنندگان از نوع گروه خود بی اطلاع خواهند بود. جمع‌آوری داده‌ها نیز بصورت کور توسط یک کارشناس پرستار جدا از تیم تحقیق انجام خواهد شد. آنالیز داده‌ها 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

طبقه بندی
پیشگیری

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول مطالعه هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی
مصادق 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

3990 8126 21 98+

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

5501 8755 21 98+

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

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

3990 8126 21 98+

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

3990 8126 21 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز 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

3990 8126 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌های 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