پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تأثیر مداخله تعاملی در بستر پیامرسان های اجتماعی طبق نظریه انگیزش محافظت بر تبعیت داروئی و کنترل فشارخون در افراد مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر مداخله تعاملی در بستر پیامرسانهای اجتماعی طبق نظریه انگیزش محافظت بر تبعیت داروئی و کنترل فشارخون در مبتلایان به پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی از نوع پیش-آزمون و پس-آزمون،دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، تک سویه کور، بر روی 142 بیمار با پرفشاری خون اولیه. به منظور تصادفی سازی از از روش تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مراکز خدمات جامع سلامت جنوب شهر تهران تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ جمعیت مورد مطالعه:بزرگسالان(18 الی 65 سال) مبتلا به پرفشاری خون اولیه؛ نوع کورسازی: تک سوکور؛ نحوه کورسازی: اعمال کورسازی فقط برای تحلیل گر آماری خواهد بود تا از تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل مطلع نگردد.داده های مربوط به شرکت کننده ها بصورت کدگذاری شده (مثلاً، گروه مداخله حرف A و گروه کنترل حرف B) به تحلیلگر آماری تحویل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: ابتلاء به پرفشاری خون اولیه؛ مصرف حداقل یک داروی کنترل پرفشاری خون طبق دستور پزشک؛ توانایی خواندن و نوشتن؛مالکیت تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن؛ دسترسی به اینترنت؛ توانایی استفاده از امکانات شبکه های اجتماعی. معیارهای عدم ورود: شرکت در طرحهای مشابه قبلی؛ حضور همزمان در پژوهش یا مداخله دیگر؛ مصرف داروهای خاص و کمیاب یا گران قیمت؛ داروی تزریقی کنترل فشارخون؛ ابتلاء به اختلالات حسی شامل دیداری، شنوایی،لمسی؛ اعتیاد به مصرف مواد مخدر؛ ابتلاء به بیماریهای همراه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به مدت 3 ماه مداخله تعاملی مبتنی بر نظریه انگیزش محافظت و یادآوری مصرف داروها بوسیله ارسال پیغام در بستر پیامرسان های اجتماعی برای افراد گروه مداخله اجرا می شود. گروه کنترل نیز مراقبت های معمول را دریافت می کند. در پایان اجرای برنامه محتوای طراحی شده بر اساس نظریه انگیزش محافظت در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی، کنترل پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231202060239N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 1685

آدرس ایمیل

051mehdijafari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله تعاملی در بستر پیامرسان های اجتماعی طبق نظریه انگیزش محافظت بر تبعیت داروئی و کنترل فشارخون در افراد مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله تعاملی در بستر پیامرسان های اجتماعی بر تبعیت داروئی و کنترل فشارخون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به پرفشاری خون اولیه بر اساس تشخیص پزشک مصرف حداقل یک قلم داروهای کنترل پرفشاری خون طبق دستور پزشک سن 18 الی 65 سال توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن و دسترسی به شبکه اینترنت توانایی استفاده از امکانات شبکه های اجتماعی(فرد دارای حداقل توانایی در سطح ارسال و دریافت پیغام به هر شکل ممکن(متنی، صوتی (voice) و ... باشد) داشتن اشتراک یکی از شبکه های اجتماعی (واتساپ، تلگرام، ایتا، سروش)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت داشتن در طرح های مشابه قبلی حضور همزمان در پژوهش یا مداخله ای دیگر مصرف داروهای خاص و کمیاب یا گران قیمت مصرف داروهای تزریقی کنترل فشارخون ابتلاء به اختلالات حسی شامل دیداری، شنوایی، و لمسی اعتیاد به مصرف مواد مخدر ابتلاء به بیماری های همراه (دیابت، آسم ، سرطان، اختلالات فوق کلیوی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد نمونه بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. تولید توالی تصادفی و پنهان سازی تخصیص توسط استاد راهنما و نمونه گیری توسط دانشجو صورت خواهد گرفت. برای پنهان سازی توالی از پژوهشگر پاکت های تیره استفاده خواهد شد. بدین صورت که به تعداد حجم نمونه تعیین شده پاکت های تیره مهیا شده و توالی های تصادفی ایجاد شده روی کاغذ نوشته شده و داخل این پاکت تیره قرار داده خواهد شد سپس در زمان ورود نمونه ها به پژوهش به ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای هر فرد یک پاکت توسط پژوهشگر باز خواهد شد و بر اساس گروه تعیین شده روی کاغذ داخل پاکت فرد نمونه به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر تنها تحلیل گر آماری از تخصیص افراد شرکت کننده به گروه مداخله و کنترل مطلع نخواهد شد. بدین طریق که داده های مربوط به شرکت کننده ها بصورت کدگذاری شده (برای مثال؛ گروه مداخله با حرف A و گروه کنترل با حرف B) به تحلیل گر آماری تحویل داده خواهد شد. پس از اتمام کار تحلیل داده ها و ارزیابی پیامدهای مربوطه پس از اتمام اجرای مداخله، هر کد نهایتاً مشخص خواهد شد تا پس از مقایسه داده ها ، نتیجه نهایی اثربخشی مداخله یا عدم آن محقق گردد.
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 های زیست پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی- کمیته اخلاق
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تاریخ تایید
2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون اولیه
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 97 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت داروئی هیل بون (کیم و همکاران، 2000)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون کنترل شده : در مطالعه حاضر فشارخون کمتر از 140 میلی

متر جیوه(سیستولیک) و 90 میلی متر جیوه (دیاستولیک)، بعنوان فشارخون کنترل شده در نظر گرفته خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخله در شروع مطالعه (baseline) و سپس 97 روز بعداز شروع مداخله تعاملی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پژوهش حاضر فشارخون نمونه ها پس از پنج دقیقه استراحت و در پوزیشن نشسته و از بازوی راست بیمار، توسط دستگاه فشارسنج کالیبره شده اندازه گیری خواهد شد.این اندازه گیری در طی دو مرتبه و با فاصله زمانی 10 دقیقه صورت خواهد گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از برقراری ارتباط میان پژوهشگر و افراد گروه مداخله در پیامرسان انتخابی از میان اولویت های اعلامی قبلی (سروش، ایتا، تلگرام، واتس آپ)، مداخله ای در طی 3 ماه برای افراد گروه مداخله بصورت ارسال روزانه پیغام یادآور مصرف دارو و یک پیغام با محتوای چندرسانه ای تهیه شده بر اساس سازه های نظریه انگیزش محافظت در بستر پیامرسان اجتماعی دلخواه انتخابی آن ها ارسال خواهد شد. پیام یادآور مصرف دارو طبق لیست تهیه شده طبق پرسشنامه دموگرافیک(نام دارو، زمان معمول مصرف دارو) و پنج دقیقه قبل از زمان مصرف در بستر پیامرسان مربوطه با پیامی حاوی نام دارو، دوز دارو، ساعت دقیق مصرف و عبارت " زمان مصرف داروی شما فرا رسیده است. مصرف داروی خود را به تأخیر نیاندازید." به همراه نکات مصرف دارو شامل: 1)کنترل فشارخون و بعد مصرف داروی کاهنده فشار و 2) نکاتی در رابطه با داروی مصرفی، برای فرد ارسال و از آنها خواسته می شود در صورت مصرف دارو ، پیغامی را جهت بازخورد از تأیید مصرف ارسال و خطاهای دارویی را نیز بمنظور ثبت اعلام نمایند.افراد گروه مداخله می توانند سوالاتشان را برای پاسخدهی در پیامرسان مربوطه برای پژوهشگر بفرستند. یک پیام تهیه شده طبق سازه های نظریه انگیزش محافظت نیز به تعداد یک عدد در روز و در یک ساعت تصادفی مابین 10 صبح تا ساعت 8 شب ارسال می شود.(جمعاً تا انتهای اجرای مداخله 90 پیغام انگیزشی). تمامی بازخوردها نیز ثبت و به سوالات درباره محتوای ارسالی نیز پاسخ داده خواهد شد. تمامی سوالات پرسیده شده ثبت خواهد شد و بخشی از محتوای پیغام ارسالی هر سه روز یکبار ، سوالات غیرتکراری پرسیده شده بیماران و پاسخ های آنها خواهد بود. در پایان هر هفته از اجرای مداخله از افراد طی ارسال یک پیغام درخواست می شود تا هر گونه تغییر در نوع و یا دوز داروی مصرفی را به پژوهشگر اعلام نماید تا لیست ارسال پیغام ها بروزرسانی شده و در ارسال پیام ها لحاظ گردد. در صورت عدم دسترسی فرد با توجه به محدودیت دسترسی اعمال شده به پیامرسان انتخابی اول، افراد می توانند پیامرسان خود را به دلخواه تغییر دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز در طی مدت سه ماه مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود و مداخله ای انجام نخواهد شد. تنها جهت حضور به منظور سنجش فشارخون یک پیغام همانند افراد گروه مداخله و بطور همزمان و با شرایط مشابه دریافت خواهند نمود. پس از 97 روز (7 روز پس از اتمام ارسال مداخله) ، افراد هر دو گروه جهت سنجش وثبت نهایی فشارخون در مرکز حاضر خواهند شد و پس از کنترل فشارخون، پرسشنامه تبعی ت داروئی جهت تکمیل در اختیار هر دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت.در پایان اجرای برنامه محتوای طراحی شده بر اساس نظریه انگیزش محافظت در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز تحت پوشش شبکه بهداشت جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا سلمانی ندوشن

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه عباس شفیعی، مرکز بهداشت جنوب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66419881

تلفن

+98 21 6695 0069

فکس

+98 21 6697 8050

ایمیل

Behdasht_Jonoob_Tehran@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sthn.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.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
رضا نگارنده
موقعیت شغلی
هیئت علمی/استاد آموزش پرستاری / گروه پرستاری سلامت جامعه و سالمندی دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
فکس
ایمیل
negarandeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا نگارنده
موقعیت شغلی
هیئت علمی/استاد آموزش پرستاری / گروه پرستاری سلامت جامعه و سالمندی دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
فکس
ایمیل
negarandeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Reza_Negarandeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد رشته پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 1685
فکس
ایمیل
051mehdijafari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست