پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر پیامک یادآوری یک طرفه و تعاملی بر تبعیت دارویی در سالمندان مبتلا به هیپرتانسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پیامک یادآوری یک طرفه و تعاملی بر تبعیت دارویی در سالمندان مبتلا به هیپرتانسیون
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون کورسازی، روی سالمندان با فشارخون بالای تحت درمان داروی خوراکی، انتخاب 114 بیمار با نمونه گیری اولیه آسان مبتنی بر هدف و تقسیم به سه گروه مساوی 38 نفره به صورت تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بدون کورسازی در کلینیک فشار خون شهرکرد است. بعد از تکمیل فرمهای اولیه و پرسشنامه ، میانگین فشارخون نشسته و خوابیده ثبت می شوند. یک ماه روزانه برای گروههای مداخله، پیامک ارسال می شود. گروه 2 بر خلاف گروه 1 قادر به ارسال پیام می باشند. گروه 3 پیامی دریافت نمی کنند و نمیتوانند پیام بفرستند. اندازه گیری فشار خون سه گروه یک و دو ماه بعد و پرسشنامه مجدد تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : داشتن تلفن همراه و توانایی خواندن پیامک، رضایت، تشخیص هیپرتانسیون، سن 60 سال و بالاتر، مصرف داروی خوراکی هیپرتانسیون معیارهای خروج :مصرف داروهاي تزريقي فشارخون، داشتن بيماري تنگي عروق قلب، بيماري مزمن كليه، هيپرتانسيون كنترل شده طی ویزیت های قبلی، شرکت در سایر طرح های پژوهشی
گروه‌های مداخله
گروه تعاملی یک طرفه (1) پس از تکمیل پرسشنامه و اندازه گیری فشار خون به مدت یکماه روزانه پیامک دریافت می کند. یک و دو ماه بعد فشار خون اندازه گیری و پرسشنامه تکمیل می شود. گروه تعاملی دو طرفه (2) می تواند علاوه بر دریافت پیامک، پیامک ارسال کند. گروه کنترل (3) پیامی دریافت نمی کنند و نمی توانند پیامک ارسال کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل فشار خون بالا؛ بهبود تبعیت از درمان دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231122060136N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۶ ,27-12-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۶ ,27-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۶ ,2023-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین ملک محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3452 3853
آدرس ایمیل
nasrin215malekmohammadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پیامک یادآوری یک طرفه و تعاملی بر تبعیت دارویی در سالمندان مبتلا به هیپرتانسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اس. ام. اس بر روی مصرف داروی فشارخون در سالمندان با فشارخون بالا
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تلفن همراه و توانایی خواندن پیامک تمایل به همکاری در مطالعه تشخیص هیپرتانسیون سن 60 سال و بالاتر مصرف حداقل یک دارو برای کنترل هیپرتانسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهاي تزريقي فشارخون ابتلا به بيماري تنگي عروق قلب بيماري مزمن كليه داشتن هیپرتانسیون کنترل شده طی ویزیت های قبلی شرکت در سایر طرح های پژوهشی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

114 نمونه منتخب با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی توسط کمک پژوهشگر در 3 گروه 38 نفره تعامل یک طرفه، دو طرفه و کنترل تقسیم می شوند. در این نرم افزار اعداد بین 1 تا 114 وارد شده سپس به صورت دسته های 9 تایی توسط این برنامه انتخاب می شود. 9 عدد اول در گروه تعامل یک طرفه، 9 عدد دوم در گروه تعامل دو طرفه و 9 عدد سوم در گروه کنترل قرار میگیرد و مجدد این کار تکرار می شود و در آخر 6 عدد باقی مانده به صورت دسته دو تایی و به همان ترتیب در گروه ها قرار می گیرد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان سعدی غربی، کوچه 75، پلاک 31

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817845645

تاریخ تایید

1981-08-11, ۱۳۶۰/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I15.8

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از درمان بر اساس پرسشنامه موریسکی که دامنه نمرات کلی آن بین صفر تا 8 است. هر چه نمره بدست آمده کمتر باشد تبعیت دارویی افراد بیشتر خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه در ابتدای کار و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تعامل یک طرفه، پس از تکمیل پرسشنامه تبعیت از درمان و اندازه گیری فشار خون به مدت یک ماه روزانه پیامک دریافت می کند. یک و دو ماه بعد فشار خون اندازه گیری و پرسشنامه مجدد تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تعامل دو طرفه پس از تکمیل پرسشنامه تبعیت از درمان و اندازه گیری فشار خون به مدت یکماه روزانه پیامک دریافت می کند. این گروه می تواند علاوه بر دریافت پیامک، برای پژوهشگر پیامک ارسال کند.یک و دو ماه بعد فشار خون اندازه گیری و پرسشنامه مجدد تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پرسشنامه تبعیت از درمان تکمیل می شود و فشار خون اولیه اندازه گیری می شود. این گروه در طول مطالعه پیامی دریافت نمی کنند و نمی توانند پیامک ارسال کنند. یک و دو ماه بعد فشار خون اندازه گیری و پرسشنامه مجدد تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فشار خون شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نسرین ملک محمدی
آدرس خیابان
سعدی غربی، کوچه 75، پلاک 31
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817845645
تلفن
+98 38 3452 3853
ایمیل
nasrin215malekmohammadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
خیابان سعدی غربی، کوچه 75، پلاک 31
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817845645
تلفن
+98 38 3452 3853
ایمیل
nasrin215malekmohammadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد (دانشکده پرستاری و مامایی)
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
نسرین ملک محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعدی غربی، کوچه 75، پلاک 31
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817845645
تلفن
+98 38 3452 3853
ایمیل
nasrin215malekmohammadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسرین ملک محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعدی غربی، کوچه 75، پلاک 31
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817845645
تلفن
0098384523853
ایمیل
nasrin215malekmohammadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نسرین ملک محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سعدی غربی، کوچه 75، پلاک 31

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817845645

تلفن

+98 38 3452 3853

ایمیل

nasrin215malekmohammadi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

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

برای همه

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی یزد ایمیل شخصی nasrin215malekmohammadi@gmail.com تلفن 09132815336

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی یزد ایمیل شخصی nasrin215malekmohammadi@gmail.com تلفن 09132815336

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

.

سایر توضیحات