

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تأثیر بکارگیری برنامه یادآور دارویی مبتنی بر تلفن همراه و ارسال پیامک آموزشی بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونری پس از ترخیص

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری برنامه یادآور دارویی مبتنی بر تلفن همراه و ارسال پیامک آموزشی بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، لیست بیماران ام اس طور تصادفی با نرم افزار Random Number Generator انتخاب خواهند شد. سپس نمونه ها با تخصیص تصادفی با نرم افزار random allocation software به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در هر گروه 33 نفر و در کل 66 نفر بود

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید طرح در کمیته اخلاق، دریافت کد IRCT، لیست بیماران تهیه و نمونه ها با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می گردد. پرسشنامه های تبعیت دارویی و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله توسط کمک محقق تکمیل می شود. مداخله براساس فرآیند پرستاری شامل 4 مرحله (ارزیابی، برنامه ریزی، اجرا و ارزیابی) خواهد بود. محتوای آموزشی شامل حیطه های دارو، تغذیه، فعالیت بدنی، علائم بیماری انفارکتوس میوکارد و عوارض ناشی از انفارکتوس میوکارد و مدیریت استرس و تطابق روانی با بیمار خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی سندروم حاد کرونری عدم دارا بودن هرگونه اختلالات روانشناختی مازور نظیر افسردگی مازور، سایکوز و غیره توانایی کارکردن با تلفن همراه و داشتن تلفن همراه شخصی هوشمند توانایی انجام خودمراقبتی به ویژه مصرف داروهای تجویز شده سن بین 35 تا 65 عدم وجود اختلالات شنوایی، بینایی و سایر معلولیت های فیزیکی و حسی عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل و مواد روانگردان

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین برنامه دارویاد در تلفن همراه بیماران نصب خواهد شد. پژوهشگر برای هر بیمار داروها و اطلاعاتی را که لازم است در برنامه وارد خواهد نمود و پیامک های کوتاه یادآور بعد از ترخیص را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد گروه کنترل فقط آموزش های روتین بخش قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251101067838N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فخارزاده جهرمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2908 5433 71 98+

آدرس ایمیل

f.fakharzadeh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری برنامه یادآور دارویی مبتنی بر تلفن همراه و ارسال پیامک آموزشی بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونری پس از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری برنامه یادآور دارویی مبتنی بر تلفن همراه و ارسال پیامک آموزشی بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونری پس از ترخیص

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سندروم حاد کرونری برای اولین بار با تایید پزشک متخصص قلب عدم دارا بودن هرگونه اختلالات روانشناختی مازور نظیر افسردگی مازور، سایکوز و غیره تمایل بیمار به مشارکت در پژوهش دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی کارکردن با تلفن همراه و داشتن تلفن همراه شخصی هوشمند با قابلیت نصب شدن برنامه یادآور دارویی مطالعه حاضر توانایی انجام خودمراقبتی به ویژه مصرف داروهای تجویز شده سن بین 35 تا 65 عدم وجود اختلالات شنوایی، بینایی و سایر معلولیت‌های فیزیکی و حسی عدم اعتیاد به مواد مخدر والکل و مواد روانگردان عدم وجود اختلالات مرتبط با حافظه و فراموشی شرکت نداشتن بیمار در دیگر طرح‌های آموزشی روش‌های مراقبت از خود اذعان بیمار به داشتن توان اقتصادی مناسب یا برخورداری از حمایت‌های خانوادگی یا اجتماعی برای تهیه داروهای تجویز شده در طول اجرای مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز مجدد علائم حاد و شدید بیماری و یا عوارض حاد سندرم کرونری (مثل دیس ریتمی‌ها و انواع بلوک‌ها) نیازمند بستری مجدد در بخش‌های مراقبت‌های ویژه بروز اختلال شناختی و روانی در طول مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه فوت بیمار وقوع حوادث یا بحران‌های حاد تأثیر گذار بر تبعیت دارویی و کیفیت زندگی بیمار نظیر انواع تروماهای شدید، فوت بستگان درجه یک و غیره

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی ساده و با واحد تصادفی‌سازی فردی انجام شد. برای تولید توالی تخصیص از نرم‌افزار Random Allocation Software استفاده گردید. فهرست تصادفی شامل 66 جایگاه با نسبت برابر برای دو گروه مداخله و کنترل بود و بیماران براساس ترتیب ورود مطابق این توالی تخصیص یافتند. برای پنهان‌سازی تخصیص، فهرست کامل توالی فقط در اختیار فرد مسئول تصادفی‌سازی بود و بیماران از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع یک سوکور بوده یعنی بیماران در هر مرحله از گروه مداخله و کنترل بی‌اطلاع بودند.

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 جهرم

آدرس خیابان

انتهای خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، ساختمان اداری پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2025-10-20, 1404/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

125.9

توصیف کد ICD-10

Acute coronary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی مورسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران قلبی مک نیو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین که برای هر بیمار در بخش قبل از ترخیص انجام می شود برنامه دارو یاد در تلفن همراه بیماران نصب خواهد شد. طراحی برنامه دارو یاد توسط گروه مهندسی پزشکی، دانشکده علوم و فناوری های پزشکی، واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی انجام شده است. قسمت های مختلف نرم افزار دارو یاد شامل قسمت ورود به نرم افزار، بخش دارو های فعلی، ورود نماینده دارویی به صفحه اختصاصی بیمار، جست و جوی داروی نسخه شده، انتخاب دارو از پایگاه داده با توجه به شرکت دارویی موجود، تعیین دستور مصرف داروی منتخب خواهد بود. در این نرم افزار دُر مصرفی، فاصله ساعتی مصرف (هر چند ساعت)، ثبت اولین زمان مصرف (ساعت و دقیقه)، تاریخ شروع (سال، روز و ماه شروع این دوره مصرف)، شکل مصرفی دارو (به طور مثال اگر قرص است و باید نصف آن مصرف شود، سهمیه تعداد داروی بیمار، آلام صوتی، تصویر واضحی از بدنه و مشخصات دارو نمایش داده می شود. علاوه بر آن پیامک های کوتاه یادآور بعد از ترخیص را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش های روتین بخش قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد که شامل تشخیص علائم هشدار دهنده، تماس فوری با اورژانس در صورت بروز علائم، استراحت و محدود کردن فعالیت بدنی، موارد لزوم مصرف قرص نیتروگلیسرین و نحوه استفاده آن، مدیریت استرس و رژیم غذایی مناسب خواهد بود

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه قلب (سی سی یو) بیمارستان های آموزشی پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فخارزاده جهرمی

آدرس خیابان

جهرم، خیابان ولیعصر، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

5687 791 917 98+

ایمیل

f.fakharzadeh@jums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخارزاده جهرمی
آدرس خیابان

جهرم، بلوار شهید مطهری، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

2000 5414 71 98+

ایمیل

f.fakharzadeh@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کارگر جهرمی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

4985 5447 71 98+

ایمیل

hossein.kargarjahromy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه فخارزاده جهرمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان مطهری، کوچه 29/3،
 مجتمع پارس 26، واحد 401
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 7414846199
تلفن
 2908 5433 71 98+
فکس
ایمیل
 f.fakharzadeh@jums.ac.ir

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

فاطمه فخارزاده جهرمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان مطهری، کوچه 29/3،
 مجتمع پارس 26، واحد 401
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 7167758256
تلفن
 2908 5433 71 98+
فکس
ایمیل
 f.fakharzadeh@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رسول اسلامی اکبر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 7414846199
تلفن
 0409 5434 71 98+
ایمیل