پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 سویه 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 33نفر ودر کل 66 نفر بود

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تأیید طرح در کمیته اخلاق، دریافت کد IRCT ، لیست بیماران تهیه و نمونه‌ها با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می‌گردد. پرسشنامه‌های تبعیت دارویی و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله توسط کمک‌محقق تکمیل می‌شود.مداخله براساس فرآیند پرستاری شامل 4 مرحله(ارزیابی، برنامه‌ریزی، 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 ماژور نظیر افسردگی ماژور، 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 والکل و مواد روانگردان

گروه‌های مداخله
برای بیماران گروه مداخله علاوه برآموزش 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 پیامک‌های کوتاه یادآور بعد از ترخیص را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد گروه کنترل فقط آموزش‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فخارزاده جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5433 2908
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 ماژور نظیر افسردگی ماژور، 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 معلولیت های 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 طرح های آموزشی روش های مراقبت از خود اذعان بیمار به داشتن توان اقتصادی مناسب یا برخورداری از حمایت های خانوادگی یا اجتماعی برای تهیه داروهای تجویز شده در طول اجرای مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز مجدد علایم حاد و شدید بیماری و یا عوارض حاد سندرم کرونری (مثل دیس ریتمی ها و انواع بلوک ها) نیازمند بستری مجدد در بخش های 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 ۶۶ 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع یک سوکور بوده یعنی بیماران در هر مرحله از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع 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, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

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 موریسکی

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 برآموزش های روتین که برای هر بیمار در بخش قبل از ترخیص انجام می شودبرنامه دارویاد در تلفن همراه بیماران نصب خواهد شد. طراحی برنامه دارویاد توسط گروه مهندسی پزشکی، دانشکده علوم و فناوری‌های پزشکی، واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی انجام شده است. قسمت‌های مختلف نرم‌افزار دارویاد شامل قسمت ورود به نرم‌افزار، بخش داروهای فعلی، ورود نماینده دارویی به صفحه اختصاصی بیمار، جست‌وجوی داروی نسخه‌شده، انتخاب دارو از پایگاه داده باتوجه‌به شرکت دارویی موجود، تعیین دستور مصرف داروی منتخب خواهد بود. در این نرم‌افزار دُز مصرفی، فاصله ساعتی مصرف (هرچند ساعت)، ثبت اولین زمان مصرف (ساعت و دقیقه)، تاریخ شروع (سال، روز و ماه شروع این دوره مصرف)، شکل مصرفی دارو) به‌طور مثال اگر قرص است و باید نصف آن مصرف شود، سهمیه تعداد داروی بیمار، آلارم صوتی، تصویر واضحی از بدنه و مشخصات دارو نمایش داده می شود.علاوه بر ان پیامک‌های کوتاه یادآور بعد از ترخیص را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش‌های روتین بخش قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد که شامل تشخیص علائم هشدار دهنده، تماس فوری با اورژانس درصورت بروز علایم، استراحت و محدودکردن فعالیت بدنی، موارد لزوم مصرف قرص نیتروگلیسیرین 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) بیمارستان‌های آموزشی پیمانیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخارزاده جهرمی
آدرس خیابان
جهرم، خیابان ولیعصر، بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
71677251542
تلفن
+98 917 791 5687
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
+98 71 5414 2000
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
بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 5447 4985
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

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، کوچه29/3، مجتمع پارس 26، واحد 401
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7167758256
تلفن
+98 71 5433 2908
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
+98 71 5434 0409
ایمیل
eslamiakbarrasool@ gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، کوچه29/3، مجتمع پارس 26، واحد 401
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 2908
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