

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر باور بیماران در مورد مصرف داروها و تبعیت از مصرف آنها در بیماران مبتلا به افزایش چربی خون: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر باور بیماران در مورد مصرف داروها و تبعیت از مصرف آنها در بیماران مبتلا به افزایش چربی خون. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به افزایش چربی خون که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 80 سال؛ (ب) ابتلا به افزایش چربی خون؛ (ج) اندیکاسیون مصرف استاتین. شرایط خروج: (الف) مصرف همزمان سایر داروهای کاهنده چربی خون؛ (ب) سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی؛ (ج) سابقه حساسیت به استاتین. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه مشاوره چهره به چهره با بیمار توسط داروساز به مدت یک ساعت درمان. گروه کنترل: فقط درمان روتین. پیامد اولیه: بررسی تبعیت از دستورات دارویی با استفاده از پرسشنامه موربسیکی قبل و 6 هفته بعد از آموزش. پیامد ثانویه: بررسی باور بیمار در مورد دستورات دارویی با استفاده از پرسشنامه BMQ قبل و 6 هفته بعد از آموزش. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: مصاحبه کننده که پرسشنامه ها را تکمیل خواهد کرد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604119014N95
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۲, 21-04-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۲, 2016-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 2016-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۴, 2017-02-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر باور بیماران در مورد مصرف داروها و تبعیت از مصرف آنها در بیماران مبتلا به افزایش چربی خون: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر باور بیماران در مورد مصرف داروها و تبعیت از مصرف آنها در بیماران مبتلا به افزایش چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 80 سال؛ (ب) ابتلا به افزایش چربی خون؛ (ج) اندیکاسیون مصرف استاتین. شرایط خروج: (الف) مصرف همزمان سایر داروهای کاهنده چربی خون؛ (ب) سابقه ابتلا به اختلالات

روانپزشکی؛ (ج) سابقه حساسیت به استاتین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: مصاحبه کننده که پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهد کرد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۱/۲۱, 2016-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش چربی خون

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تبعیت از دستورات دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه موربیسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی باور بیمار در مورد دستورات دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه BMQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان روتین بعلاوه مشاوره چهره به چهره با بیمار توسط داروساز به

مدت یک ساعت درمان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

فقط درمان روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

میترا کلوندی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3388 81 98+
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6517838695
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
میترا کلوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3388 81 98+
فکس
ایمیل
dr.MitraKalvandi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی