پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی برمیزان فشارخون در بیماران دیابتی نوع2 مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران سال 92-93: کاربرد مدل بزنف

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضریک مداخله ی نیمه تجربی با گروه کنترل می باشد. جمعیت مورد مطالعه ،بیماران مبتلا به فشار خون و دیابت نوع2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران است. ابزار این مطالعه شامل پرسشنامه مبتني بر مدل بزنف است که شامل اطلاعات دموگرافيك و سازه هاي مدل بزنف و خصوصيات باليني بيماران ديابتي مبتلا به فشار خون مي باشد.در اين مطالعه پس از انجام پيش آزمون و اندازه گيري متغير هاي آنترومتريك و فشار خون،براي گروه مداخله ، مداخله آموزشي تركيبي انجام خواهد شد. پس از شش ماه مجددا پرسشنامه و معاينات باليني تكميل خواهد شد. پس از انجام آزمونها ، تجزيه و تحليل آماري با استفاده از نرم افزار آماري SPSS نسخه 5/11 انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062312460N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 327 5692

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشي و پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی برمیزان فشارخون در بیماران دیابتی نوع2 مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران سال 92-93: کاربرد مدل بزنف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی برمیزان فشارخون در بیماران دیابتی نوع2 مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران سال 92-93: کاربرد مدل بزنف

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تایید ابتلا به دیابت نوع 2 و پرفشاری خون که از شروع بیماری آنها یکسال گذشته باشد(به تایید پزشک متخصص)، افراد دیابتی که فشار خون برابر و 80/130 میلی متر جیوه یا بیشتر داشته باشند و رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
شوراي پژوهشي دانشكده بهداشت
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
22745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري ديابت نوع دو
کد ICD-10
I10-15
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes

2

شرح
پرفشاري خون
کد ICD-10
E10-14
توصیف کد ICD-10
Hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پر فشاري خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري با دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
سازه هاي مدل بزنف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پر فشاري خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري با دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
سازه هاي مدل بزنف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
آگاهي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله طی یک ماه و در قالب 6 جلسه آموزشی به صورت مداخله آموزشی ترکیبی(سخنرانی، پرسش وپاسخ، بحث گروهی،نمایش عملی، نمایش فیلم آموزشی) اجرا می گردد. مدت هرجلسه 60-55 دقیقه است،در این جلسات سعی می گردد در خصوص بیماری دیابت و پرفشاری خون، چگونگی تأثیر فشار خون بالا بر افراد دیابتی و انواع عوارض قلبی عروقی، روش های کنترل فشارخون و تغذیه سالم ، اطلاعات ودستورالعمل های لازم داده شود،خانواده بیماران نیز در یکی از جلسات آموزشی شرکت داده خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آموزش مطابق برنامه روتین مراکز بهداشتي ارائه مي گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتي درماني تابعه جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت آموزشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جلیلي
آدرس خیابان
سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحي
آدرس خیابان
سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا صادقي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
رويا صادقي
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
+98 21 4293 3210
فکس
+98 42933072
ایمیل
sadeghir@tums.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