

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی ترکیبی بر میزان فشارخون در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران سال 92-93: کاربرد مدل بزنف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مداخله ی نیمه تجربی با گروه کنترل می باشد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به فشار خون و دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران است. ابزار این مطالعه شامل پرسشنامه مبتنی بر مدل بزنف است که شامل اطلاعات دموگرافیک و سازه های مدل بزنف و خصوصیات بالینی بیماران دیابتی مبتلا به فشار خون می باشد. در این مطالعه پس از انجام پیش آزمون و اندازه گیری متغیر های آنترومتریک و فشار خون، برای گروه مداخله، مداخله آموزشی ترکیبی انجام خواهد شد. پس از شش ماه مجدداً پرسشنامه و معاینات بالینی تکمیل خواهد شد. پس از انجام آزمونها، تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از نرم افزار آماری 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: 29-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۸, 2013-06-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا صادقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5692 327 912 98+

#### آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 بر میزان فشارخون در بیماران

دیابتی نوع 2 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 بر میزان فشارخون در بیماران

دیابتی نوع 2 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
صفر و شش ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری با دستگاه فشارسنج

## 2

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

### 2

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

### 3

شرح متغیر پیامد  
آگاهی  
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 و پاسخ، بحث گروهی، نمایش عملی، نمایش فیلم آموزشی) اجرا می‌گردد. مدت هر جلسه 55-60 دقیقه است، در این جلسات سعی می‌گردد در خصوص بیماری دیابت و پرفشاری خون، چگونگی تأثیر فشار خون بالا بر افراد دیابتی و انواع عوارض قلبی عروقی، روش‌های کنترل فشارخون و تغذیه سالم، اطلاعات و دستورات عملی لازم داده شود، خانواده بیماران نیز در یکی از جلسات آموزشی شرکت داده خواهند شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

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 سوبه 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

شورای پژوهشی دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/01, 2013-06-22

کد کمیته اخلاق

22745

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری دیابت نوع دو

کد ICD-10

I10-15

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes

### 2

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پر فشاری خون

در گروه کنترل آموزش مطابق برنامه روتین مراکز بهداشتی ارائه می گردد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی درمانی تابعه جنوب تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جلیلی  
آدرس خیابان  
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فتوحی  
آدرس خیابان  
سازمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
141556446  
تلفن  
3210 4293 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sadeghir@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا صادقی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
141556446  
تلفن  
3210 4293 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sadeghir@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

42933072 98+

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir