پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

عنوان: بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش بحث گروهی مبتنی بر سبک زندگی سالم خانواده و بیمار محور بر کنترل پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر دو روش بحث گروهی مبتنی بر سبک زندگی سالم بیمار محور و خانواده محور بر کنترل فشارخون در بیماران با پر فشاری خون انجام خواهد شد. طراحی: پژوهش حاضر، مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده خواهد بود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: توانایی فرد برای شرکت در مطالعه؛ تمایل فرد برای شرکت در مطالعه؛ سن بین سی تا شصت سال؛ نداشتن بیماری زمینه ای سخت؛ سکونت در شهر ارومیه و استفاده از داروهای کنترل کننده فشار خون؛ شرایط ورود خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری در طی مطالعه؛ تغییر محل سکونت به شهر دیگر و درمان قطعی پرفشاری خون خواهد بود. نحوه انجام: 100 نفر از بیماران مبتلا به هیپرتانسیون مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی سیدالشهداء شهر ارومیه که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه بحث گروهی بیمار محور و بحث گروهی خانواده محور تخصیص داده خواهند شد. مداخلات: در گروه بحث گروهی بیمار محورمداخله در چهار جلسه بحث گروهی با شرکت 10 بیمار در هر گروه به مدت یک ساعت در هفته به مدت چهار هفته در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی سید الشهدای ارومیه انجام خواهد شد. در گروه بحث گروهی خانواده محور مداخله با شرکت 5 بیمار و 5 نفر از اعضای درجه یک خانواده آنها به مدت یک ساعت در هفته به مدت چهار هفته در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی سید الشهدای ارومیه انجام خواهد شد. متغییر پیامد اصلی: فشارخون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122317059N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه همتی مسلک پاک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1365 9031

آدرس ایمیل

hemmati_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان: بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش بحث گروهی مبتنی بر سبک زندگی سالم خانواده و بیمار محور بر کنترل پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بحث گروهی بر پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: توانایی فرد برای شرکت در مطالعه؛ تمایل فرد برای شرکت در مطالعه؛ سن بین 30 تا 60 سال؛ نداشتن بیماری زمینه ای سخت؛سکونت در شهر ارومیه؛ استفاده از داروهای کنترل کننده فشار خون خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری در طی مطالعه؛ تغییر محل سکونت به شهر دیگر؛ درمان قطعی پرفشاری خون خواهد بود.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه جاده سرو، پردیس نازلو ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.umsu.iric.1394.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون
کد ICD-10
110
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension, Secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعریق، تهوع، ایمپوتنس، سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه بحث گروهی بیمار محور، چهار جلسه بحث گروهی به مدت یک ساعت در هفته به مدت چهار هفته در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی سید الشهدای ارومیه با رهبری پژوهشگر برگزار خواهد شد. قابل ذکر است که در این گروه که 50 نفر نمونه قرار خواهد داشت جهت کنترل و مفید واقع شدن بحث گروهی، به 5 زیر گروه 10 نفره تقسیم خواهد شد. موضوعات مطرح شده در جلسات بحث گروهی با محوریت ماهیت پرفشاری خون، تغذیه سالم، فعالیت فیزیکی، استعمال دخانیات، کنترل استرس، رژیم غذایی، مراجعه منظم به درمانگاه ها جهت کنترل و ثبت فشار خون و مصرف منظم داروها خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه بحث گروهی خانواده محور، 50 بیمار و 50 نفر از اعضای درجه یک خانواده (همسر، فرزند، خواهر، برادر، والدین) شرکت خواهند کرد. چهار جلسه بحث گروهی به مدت یک ساعت در هفته به مدت چهار هفته در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی سید الشهدای ارومیه با رهبری پژوهشگر برگزار خواهد شد. قابل ذکر است که در این گروه که 100 نفر در بحث گروهی شرکت خواهند کرد، جهت کنترل و مفید واقع شدن بحث گروهی، این گروه به 10 زیر گروه 10 نفره تقسیم خواهد شد. موضوعات مطرح شده در جلسات بحث گروهی با محوریت ماهیت پرفشاری خون، تغذیه سالم، فعالیت فیزیکی، استعمال دخانیات، کنترل استرس، رژیم غذایی، مراجعه منظم به درمانگاه ها جهت کنترل و ثبت فشار خون و مصرف منظم داروها خواهد بود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی سید الشهدا
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانش، کدپستی 5714783734
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانش، کدپستی 5714783734
ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه همتی مسلک پاک
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانش، کدپستی 5714783734
ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3365 9031
فکس
ایمیل
hemmatma@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بهروز رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه-کیلومتر 11جاده سرو-پردیس نازلو-ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
008736210308
فکس
ایمیل
b.rezaei2014@yahoo.com
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