

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 پرفشاری 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 فشارخون؛ 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 سیدالشهدا 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 محور مداخله 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 سیدالشهدا 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 سیدالشهدا ارومیه انجام خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: فشارخون

نام
معصومه همتی مسلک پاک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9031 1365 44 98+
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 فشارخون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122317059N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعریق، تهوع، ایمنوتنس، 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

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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, 1394/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.irc.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

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، 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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه-کیلومتر 11 جاده 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، 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 اورژانس، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان