

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاثیر برنامه آموزشی تعدیل سبک زندگی بر تبعیت از درمان بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر برنامه آموزشی تعدیل سبک زندگی بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی بالینی شاهد دار (پک سو کور) نحوه انجام: ابتدا برای تعیین تبعیت بیماران تعداد 196 بیمار واجد شرایط مبتلا به پرفشاری خون به روش نمونه گیری دردسترس وارد مطالعه خواهند شد. سپس تعداد 98 بیمار مبتلا به پرفشاری خون که تبعیت ضعیف دارند به روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بیماران گروه مداخله، آموزش تعدیل سبک زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون را توسط افراد آموزش دیده در درمانگاه قلب دریافت خواهند کرد. تبعیت از درمان و فشارخون بیماران هر دو گروه قبل و پس از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل سن 18 تا 65 سال، سواد خواندن و نوشتن، فشارخون سیستولیک 140 تا 169، فشارخون دیاستولیک 90 تا 109، سابقه حداقل 6 ماه درمان فشارخون، هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری، باردار نبودن، نداشتن اختلالات روانپزشکی و بیماریهای مزمن پیشرونده و عدم مصرف مواد مخدر و الکل خواهد بود. معیارهای خروج شامل عدم تمایل برای ادامه مشارکت در مطالعه و مسافرت یا نقل مکان خواهد بود. مداخلات: آموزش چهاره به چهره بر اساس راهنمای آموزشی تعدیل سبک زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون هفته ای دو بار به مدت دو هفته طی جلسات دو ساعته متغیرهای پیامد اصلی: تبعیت از درمان و فشارخون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مدانلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 3245 17 98+

آدرس ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۲, 2015-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 2015-11-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی تعدیل سبک زندگی بر تبعیت از درمان بیماران

مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش سبک زندگی بر تبعیت از درمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حداقل 18 تا 65 سال، سواد خواندن و نوشتن، فشارخون سیستولیک 140 تا 169، فشارخون دیاستولیک 90 تا 109، سابقه حداقل 6 ماه درمان فشارخون، هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری، باردار نبودن در زمان انجام پژوهش، نداشتن اختلالات روانپزشکی شناخته شده، نداشتن بیماریهای مزمن پیشرونده شناخته شده مانند سرطان، لوپوس، نارسایی پیشرفته قلبی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014070117237N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۴, 15-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۴, 2015-08-15

کلیوی، دیابت و سکنه مغزی، و عدم مصرف مواد مخدر و الکل معیارهای خروج: عدم تمایل برای ادامه مشارکت در مطالعه، و مسافرت یا نقل مکان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی

طبقه بندی شده انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1394.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست تبعیت از درمان در سه بعد تغذیه، فعالیت

فیزیکی و دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش چهره به چهره براساس راهنمای آموزشی تعدیل

سبک زندگی هفته ای دو بار طی جلسات دوساعته به مدت دو هفته

انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

سعید امیرخانلو

آدرس خیابان

گرگان، فلکه شهید باهنر، بلوار صیاد شیرازی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

اطهرسادات میرکریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

981732425171 98+

ایمیل

e.mirkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهناز مدانلو

موقعیت شغلی

دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

modanloo.mahnaz@goums.ac.ir;

modanloo1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

اطهرسادات میرکریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان (مجموعه

فلسفی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

981732425171 98+

ایمیل

e.mirkarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

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