

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر آموزش به روش ادغام یافته مبتنی بر یادگیری معنی دار بر ساخت شناختی و کیفیت زندگی مبتلایان به فشار خون بالا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر گناباد در سال 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه از نوع مداخله ای با طرح پیش آزمون، پس آزمون با گروه شاهد است. که با هدف تعیین تاثیر آموزش به روش ادغام یافته مبتنی بر یادگیری معنی دار بر ساخت شناختی و کیفیت زندگی مبتلایان به فشار خون بالا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر گناباد در سال 1392 می باشد. جامعه مورد مطالعه: مبتلایان به فشار خون بالا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر گناباد می باشند. معیار ورود به مطالعه ابتلا به فشار خون بالا حداقل به مدت سه سال ابتلا به فشار خون بالا و عدم ابتلا به بیماریهای واضح موثر بر کیفیت زندگی می باشد. و اینکه فرد مبتلا از پرسنل بهداشتی و درمانی نباشد. حجم نمونه تعیین شده برای این مطالعه 60 نفر محاسبه شد. روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و انتخاب و براساس بلوک های جایگشتی 4 تایی به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص یافتند. الف) مرحله قبل از مداخله: تکمیل پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه ساخت شناختی توسط واحدهای پژوهش ب) مرحله مداخله: برنامه آموزشی تدوین شده براساس نیاز بیماران در گروه آزمون طی چهار جلسه یک ساعته با توجه به الگو اجرا می شود. و در گروه شاهد آموزش به سبک مرسوم در مراکز بهداشتی درمانی توسط کارکنان بهداشتی انجام می شود. ج) مرحله نهایی ارزشیابی بلافاصله در پایان جلسه آخر ساخت شناختی مددجویان ارزیابی می شود و 4 هفته پس از مداخله ساخت شناختی و کیفیت زندگی در گروه آزمون و گروه شاهد تعیین و نتایج با یکدیگر مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042517421N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2014, 1393/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/25, 2014-08-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیما صباغ

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3028 3722 53 98+

#### آدرس ایمیل

sabbagh.s@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-01-2014, 1392/10/27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2014, 1393/01/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش ادغام یافته مبتنی بر یادگیری معنی دار بر ساخت شناختی و کیفیت زندگی مبتلایان به فشار خون بالا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر گناباد در سال 1392

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش ادغام یافته مبتنی بر یادگیری معنی دار بر ساخت شناختی و کیفیت زندگی مبتلایان به فشار خون بالا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی در محدوده سنی 35-65 سال؛ دارای سطح تحصیلات حداقل

110  
توصیف کد ICD-10  
Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ساخت شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از مداخله - یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه شاهد آموزش به سبک مرسوم در مراکز بهداشتی درمانی توسط کارکنان بهداشتی انجام می‌شود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

برنامه آموزش بر اساس نیاز بیماران تدوین می‌شود. و در گروه آزمون طی 4 جلسه آموزش سبک زندگی به روش ادغام یافته مبتنی بر یادگیری معنی دار توسط پژوهشگر ارائه می‌شود. بلافاصله در پایان جلسه آخر ساخت شناختی مددجویان ارزیابی می‌شود و 4 هفته پس از مداخله ساخت شناختی و کیفیت زندگی در گروه آزمون و گروه شاهد تعیین و نتایج با یکدیگر مقایسه می‌شود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی-درمانی گناباد

#### نام کامل فرد مسوول

سیما صباغ

#### آدرس خیابان

گناباد میدان غدیر مرکز بهداشتی درمانی شهید فیاض بخش

شهر

ابتدایی؛ دارای فشار خون سیستولیک برابر یا بیش از 140 میلی‌متر جیوه و دیاستول برابر یا بیش از 90 میلی‌متر جیوه؛ حداقل 3 سال سابقه ابتلا به فشار خون بالا؛ عدم ابتلا به بیماریهای واضح موثر بر کیفیت زندگی (دیابت، بیماریهای کلیوی، سرطان، بیماریهای روانی و...)؛ بیماران مبتلا به فشار خون بالا از پرسنل بهداشتی-درمانی نباشند. و در نهایت رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشند. ملاکهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلال حاد سایکوتیک؛ ابتلا به بیماری پزشکی جدی و محدود کننده دیگری که موجب کاهش کیفیت زندگی و سلامت روانی شود؛ ممکن نبودن پی‌گیری بیمار طی مراحل مداخله و پی‌گیری؛ انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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 و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

#### آدرس خیابان

گناباد-حاشیه جاده آسیایی

#### شهر

گناباد

#### کد پستی

9691793718

#### تاریخ تایید

1392/10/11, 2014-01-01

#### کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون بالا

#### کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رضا منصوریان  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد آموزش پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گناباد حاشیه جاده آسیایی  
**شهر**  
 گناباد  
**کد پستی**  
 9691864155  
**تلفن**  
 3028 3722 53 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mr\_mansoorian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا محمدزاده  
**آدرس خیابان**  
 گناباد، حاشیه جاده آسیایی  
**شهر**  
 گناباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گناباد  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیما صباغ  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 فردوس، بلوار بعثت شمالی، بعثت 5  
**شهر**  
 فردوس  
**کد پستی**  
 9771874579  
**تلفن**  
 7454 4222 53 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 sabbagh.s@gmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیما صباغ  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 فردوس، بلوار بعثت شمالی، بعثت 5  
**شهر**  
 فردوس  
**کد پستی**  
 9771874579  
**تلفن**  
 7454 4222 53 98+  
**فکس**  
 5326 4222 53 98+  
**ایمیل**  
 sabbagh.s@gmu.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه