پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرات مصاحبه انگیزشی بر روی بیماران مبتلا به فشار خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیرات مصاحبه انگیزشی به عنوان یک تکنیک جدید در مقایسه با مراقبت های معمول برای بیماران مبتلا به فشار خون بود. روش بررسی: مطالعه ما یک کارازمایی بالینی تصادفی شده می باشد. 140 بیمار بطور تصادفی به 2 گروه مصاحبه انگیزشی(گروه مداخله) و مراقبت های معمول (گروه کنترل) تخصیص یافتند. مداخلات در گروه مصاحبه انگیزشی بوسیله یک روانشناس انجام شد، هر گروه 7 تا 10 نفر بود که در 6 جلسه هر جلسه 45 تا 60 دقیقه و به مدت 6 ماه آموزش دیدند، در حالیکه مداخلات در گروه کنترل توسط کارمند مرکز بهداشت و از طریق سخنرانی و پمفلت در خصوص فشارخون به مدت 6 ماه ارائه شد (7 تا 10 نفر در هر جلسه، هر جلسه 30 تا 45 دقیقه و 1 جلسه در ماه). عیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: 1) افراد مبتلا به فشار خون با تشخیص پزشک 2) افرادیکه حداقل 1 داروی کنترل فشار خون را دریافت کرده اند 3) افرادیکه رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام نمودند و 4) بیماران بالای 18 سال، همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: 1) باردار شدن در زمان مطالعه 2) بیماران مبتلا به فشار خون ثانویه متغیرهای اصلی ما تغییر رفتار بیماران در مورد فعالیت بدنی منظم، رژیم غذایی سالم، ترک سیگار، کاهش استرس و مصرف منظم دارو بود، که به عنوان متغیر اصلی ما در نظر گرفته شدند، که قبل از مداخله و 6 ماه بعد اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014113017736N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کمال الدین میرکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1553 2872

آدرس ایمیل

k.mirkarimi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرات مصاحبه انگیزشی بر روی بیماران مبتلا به فشار خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات مصاحبه انگیزشی بر روی بیماران مبتلا به فشار خون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: 1) افراد مبتلا به فشار خون با تشخیص پزشک 2) افرادیکه حداقل 1 داروی کنترل فشار خون را دریافت کرده اند 3) افرادیکه رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام نمودند و 4) بیماران بالای 18 سال، همچنین معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: 1) باردار شدن در زمان مطالعه 2) بیماران مبتلا به فشار خون ثانویه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
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 گلستان
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان- ساری، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
930942173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سبک سالم زندگی
کد ICD-10
Z91.8
توصیف کد ICD-10
Maltreatment NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی و علائم بالینی (فشار خون سیستول، فشار خون دیاستول، تری گلیسرید، کلسترول کل، علائم فشار خون و مشکلات ناشی از آن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح پایه (پیش از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ثبت مشخصات آزمایشگاهی و بالینی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سطح پایه (پیش از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای، بیماران در حالت نشسته و 5 دقیقه بعد از نشستن از بازوی چپ

3

شرح متغیر پیامد
تعهد به مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سطح پایه (پیش از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعهد به مصرف دارو در بیماران فشار خونی

4

شرح متغیر پیامد
مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات و مدت زمان تشخیص)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح پایه (پیش از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح پایه (پیش از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عمومی خودکارآمدی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح پایه (پیش از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه 36 سوالی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه 36 سوالی کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عمومی خودکارآمدی

3

شرح متغیر پیامد
تعهد به مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعهد به مصرف دارو در بیماران فشار خونی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی و علائم بالینی (فشار خون سیستول، فشار خون دیاستول، تری گلیسرید، کلسترول کل، علائم فشار خون و مشکلات ناشی از آن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ثبت مشخصات آزمایشگاهی و بالینی

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای، بیماران در حالت نشسته و 5 دقیقه بعد از نشستن از بازوی چپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: محتوی آموزشی این گروه شامل توصیه ها و اطلاعات در مورد تغییر سبک سالم زندگی و تعهد به مصرف دارو بود که توسط کارمند مرکز بهداشت و از طریق سخنرانی و پمفلت در خصوص فشارخون به مدت 6 ماه ارائه شد (7 تا 10 نفر در هر جلسه، هر جلسه 30 تا 45 دقیقه و 1 جلسه در ماه)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مصاحبه انگیزشی:مداخله بوسیله یک روانشناس انجام شد، هر گروه 7 تا 10 نفر بود که در 6 جلسه هر جلسه 45 تا 60 دقیقه و به مدت 6 ماه آموزش دیدند. این مداخلات بر روی تغییر رفتار بیماران در مورد فعالیت بدنی منظم، رژیم غذایی سالم، ترک سیگار، کاهش استرس و مصرف منظم دارو. روانشناس از بیماران می خواست تا رژیم غذایی روزانه، تعهد به مصرف دارو، مصرف سیگار، عادات غذایی، فعالیت بدنی، درک از بیماری، سلامت فیزیکی و روانی خود را ثبت کنند.جلسه مصاحبه انگیزشی در مرکز بهداشت انجام شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهری شماره 1 و 3 شهر گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
آدرس خیابان
پلاک 19، کوچه سوم سیما، خیابان ولیعصر، گرگان، استان گلستان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان (معاونت تحقیقات و فناوری)
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان- ساری، مجموعه آموزش عالی فلسفی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان (معاونت تحقیقات و فناوری)
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
کاندید دریافت دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه سوم سیما، پلاک 19
شهر

گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3253 2872
فکس
ایمیل
k.mirkarimi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
کاندید دریافت دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاک 19، کوچه سوم سیما، خیابان ولیعصر، گرگان، استان گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
4917
تلفن
+98 17 3253 2872
فکس
ایمیل
ak.mirkarimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید کمال میرکریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان گلستان، شهر گرگان، خیابان ولیعصر، کوچه سوم سیما، پلاک 19
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3253 2872
فکس
ایمیل
k.mirkarimi@goums.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