

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیرات 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 تأثیرات 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 کارآزمایی 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) افرادی که حداقل 1 داروی کنترل فشار خون را دریافت کرده اند (3) افرادی که 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.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2872 1553 17 98+  
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  
۱۳۹۲/۱۱/۱۶, 2014-02-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۸/۱۱, 2014-11-02  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات مصاحبه انگیزشی بر روی بیماران مبتلا به فشار خون  
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه 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) افرادی که حداقل 1 داروی کنترل فشار خون را دریافت کرده اند (3) افرادی که 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014113017736N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۲۴, 2014-12-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید کمال الدین میرکریمی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1392/11/07, 2014-01-27

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

شاخص‌های آزمایشگاهی و علائم بالینی (فشار خون سیستول، فشار

خون دیاستول، تری‌گلیسرید، 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

کандید دریافت دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه سوم سیما، پلاک 19

شهر

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  
2872 3253 17 98+  
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

گرگان  
کد پستی  
تلفن  
2872 3253 17 98+  
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  
2872 3253 17 98+  
فکس  
ایمیل  
ak.mirkarimi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس