# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

## بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی خودمراقبتی چند رسانه ای بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون.

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف اصلی: تعیین تاثیر اجرای برنامه ی آموزش خود مراقبتی چند رسانه ای بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون معیارهای ورود: سن بالای 18 سال ؛وجود تشخیص قطعي پرفشاري خون توسط پزشك ؛سابقه مصرف داروهای ضد فشار خون حداقل به مدت 3 ماه ؛داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ؛عدم وجود مشکلات حسی- درکی واختلالات بینایی، شنوایی و ارتباطی معیارهای خروج:عدم حضور در بیش ازیکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله و عدم تمایل برای ادامه حضور در مطالعه برای هر دو گروه.حجم نمونه در این مطالعه 70 نفر و در هر گروه کنترل و مداخله 35 نفر می باشد.بماران گروه مداخله در سه جلسه حضوری آموزش خودمراقبتی که توسط پژوهشگر دربیمارستان ارائه شد ، شرکت داده شدند.هر جلسه به مدت 20 دقیقه برنامه ریزي شد و براساس نیاز بیماران گاهی تا 60 دقیقه هم ادامه یافت، فواصل بین جلسات آموزشی دو روز بود.آموزش آنان،به صورت آموزش گروهی با حداکثر10 نفر به همراه پرسش و پاسخ، نمایش پاورپوینت، وارائه بسته ی آموزشی شامل پمفلت و کتابچه ی آموزشی و لوح فشرده آموزشی از محتوای آموزش همراه تصاویر و فیلم بود. پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36 قبل از انجام مداخله و سه ماه پس از آن توسط هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل و مورد ارزیابی قرار گرفت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060517980N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم شهیدی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11447483292

**آدرس ایمیل**

m.shahidi@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دولتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی خودمراقبتی چند رسانه ای بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

(معیار ورود: سن بالای 18 سال ؛وجود تشخیص قطعي پرفشاري خون توسط پزشك ؛سابقه مصرف داروهای ضد فشار خون حداقل به مدت 3 ماه؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ؛ عدم وجود مشکلات حسی- درکی واختلالات بینایی، شنوایی و ارتباطی معیار خروج:عدم حضور در بیش ازیکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله و عدم تمایل برای ادامه حضور در مطالعه برای هر دو گروه )

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
تهران -خیابان قدس
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-04-16, ۱۳۹۳/۰۱/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
130/105 /د/93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پرفشاری خون
**کد ICD-10**
I10,I15
**توصیف کد ICD-10**
High blood pressure Hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مداخله،سه ماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
"گروه مداخله:آموزش چند رسانه ای خود مراقبتی"
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
"گروه کنترل:بدون مداخله"
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهداء محمودآباد
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شهیدی
**آدرس خیابان**
محمودآباد-بیمارستان شهداء
**شهر**
محمودآباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علو م پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود یونسیان
**آدرس خیابان**
تهران،بلوار کشاورز،خیابان قدس،دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علو م پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
طاهره نجفی قزلجه
**موقعیت شغلی**
دکتری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران،میدان توحید،ابتدای خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6105 4323
**فکس**
**ایمیل**
Taherehpaniz@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
طاهره نجفی قزلجه
**موقعیت شغلی**
دکتری پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران - میدان توحید – ابتدای خیابان نصرت شرقی – دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6105 4323
**فکس**
**ایمیل**
taherehpaniz@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شهیدی
**موقعیت شغلی**
کارشناس پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران - میدان توحید – ابتدای خیابان نصرت شرقی – دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6105 4323
**فکس**
**ایمیل**
Maryamshahidi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی