

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی خودمدیریتی در ارتقاء رفتارهای سالم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرفشاری خون مراکز سلامت شهر اصفهان در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر بخشی برنامه ی الگوی آموزشی خودمدیریتی در ارتقاء رفتارهای سالم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرفشاری خون مراکز سلامت شهر اصفهان روش مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، چند مرکزی، مرحله دو کارآزمایی غیر تصادفی- یک سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما، چند مرکزی، روش انجام مطالعه: جامعه آماری این مطالعه 150 نفر از زنان میانسال (30-65 ساله) مبتلا به بیماری فشارخون مراجعه کننده به مراکز سلامت معاونت بهداشت استان اصفهان می باشد که دارای پرونده ی بهداشتی بوده و طی برنامه ی غربالگری پیشگیری و کنترل عوارض فشارخون بالا تشخیص ابتلای آنها به بیماری فشارخون قطعی شده است و حداقل از 6 ماه پیش تا کنون دارو استفاده کرده، مبتلا به سایر بیماریهای جدی مثل دیابت نبوده و حداقل در 4 جلسه از 6 جلسه آموزشی ما شرکت کرده باشند. نمونه ها به روش تصادفی بلوک های دوتایی انجام می شود. گروه کنترل مراقبتهای لازم از طرف مرکز بهداشت را دریافت می کنند. برای گروه آموزش، هر هفته 1 جلسه برای هر گروه به طور کلی 6 جلسه برگزار خواهد شد. مدت لازم برای هر جلسه حدود 120 دقیقه می باشد. مباحث آموزشی و خودپایشی آموزش داده خواهد شد. در پایان جلسات ارزیابی (نمایه توده بدنی، فشارخون و پرسشنامه سبک زندگی) صورت خواهد گرفت و تا زمان پیگیری، شرکت کنندگان پیام های تلفنی هفتگی مبتنی بر همان مباحث جلسات آموزشی دریافت خواهند کرد. مرحله ی سوم 6 ماه پس از مداخله خواهد بود. در نهایت ارزشیابی مداخله آموزشی انجام خواهد شد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده شهریانو دانایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2672 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

sh\_daniali@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی خودمدیریتی در ارتقاء رفتارهای سالم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرفشاری خون مراکز سلامت شهر اصفهان در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی الگوی خودمدیریتی در ارتقاء رفتارهای سالم و کیفیت زندگی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. میانسال (30-65 سال) باشد. برای درمان فشارخون، تحت درمان دارویی باشند. حداقل 6 ماه از تشخیص ابتلای آنها به بیماری فشارخون گذشته باشد. در برنامه ی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Self-management of hypertension

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061218076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-29, ۱۳۹۴/۰۳/۰۸

آموزشی دیگری به جز آموزش های رایج مرکز آموزشی که در مورد بیماری فشارخون برگزار می شود، به طور همزمان شرکت نداشته باشند. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. شرایط خروج: فرد مایل به ادامه ی همکاری نباشد. شرکت کنندگانی که حداقل در دو جلسه آموزشی حضور نداشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تایید**

1394/09/10, 2015-12-01

**کد کمیته اخلاق**

393790

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پر فشاری خون

**کد ICD-10**

I10

**توصیف کد ICD-10**

Essential (primary) hypertension

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون،

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد

ارزیابی قرار میگیرند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارخون با میلی متر جیوه، فشارسنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد

ارزیابی قرار میگیرند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

وزنه کالیبره شده، متر برای اندازه گیری قد .

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت تغذیه ای

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد

ارزیابی قرار میگیرند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

خستگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد

ارزیابی قرار میگیرند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری خستگی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد

ارزیابی قرار میگیرند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد

ارزیابی قرار میگیرند.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 6 ماه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

آموزشی در نظر گرفته شده شرکت نمی‌کنند و هیچ پیامی هم نمی‌گیرند. پس از 6 هفته برای گروه مداخله تکمیل پرسشنامه مهارت‌های خودمدیریتی، رفتارهای خود مراقبتی انجام می‌شود. آزمایشات پاراکلینیکی، اندازه‌گیری نمایه توده بدنی و فشارخون انجام می‌شود. پس از 6 ماه پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی، و سایر پرسشنامه‌های خودمدیریتی تکمیل می‌گردد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز امیر حمزه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان امیریه، مرکز سلامت شهرک امیرحمزه- خ چهارم روبروی بانک مسکن و بازارچه

شهر

اصفهان

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت امام سجاده(ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خانه اصفهان-مرکز سلامت امام سجاده-خیابان ماه فرخی، خانهاصفهان، اصفهان-ایران

شهر

اصفهان

**3****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت رهنان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان-فلکه شهید هاشمی نژاد-مرکز سلامت رهنان

شهر

اصفهان

**4****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت لادان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خ شهید اشرفی اصفهانی کوچه 35-مرکز سلامت لادان

شهر

اصفهان

**5****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت بهارستان(مهرد)

نام کامل فرد مسوول

**شرح متغیر پیامد**

تست های خونی(کلسترول،تری گلیسیرید،سدیم 24 ساعته ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سپس 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت های آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سپس 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه 36 ستوالی سازمان جهانی بهداشت که در میان ایرانیان روایی و پایایی آن انجام شده است.

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

پس از ثبت نام از مراجعین به مراکز سلامت و تعیین معیار های ورود به مطالعه سپس توضیح روند اجرای مطالعه به بیمار، اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی و در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه، وارد مطالعه شده و اطلاعات دموگرافیک گرفته می‌شود. سپس تخصیص تصادفی به روش بلوک های دو تایی صورت می‌گیرد. 75 نفر در گروه مداخله آموزشی و 75 نفر گروه کنترل، برای گروه مداخله تکمیل پرسشنامه خودمدیریتی، مهارتهای خودمدیریتی و خود پایشی فشارخون، آزمایشات پاراکلینیکی، نمایه توده بدنی، کیفیت زندگی انجام خواهد شد. برای کلیه افراد گروه مداخله شرکت در 6 جلسه آموزشی و آموزش های خودمدیریتی داده می‌شود. گروه آموزش پیامهای تلفنی مبتنی بر آموزشهای داده شده رادریافت می‌کنند در حالی که گروه کنترل پیامی نمی‌گیرند. پس از 6 هفته برای گروه مداخله تکمیل پرسشنامه مهارت های خودمدیریتی، رفتارهای خود مراقبتی انجام می‌شود. پ و آزمایشات پاراکلینیکی، اندازه گیری نمایه توده بدنی و فشارخون انجام می‌شود. پس از 6 ماه پرسشنامه ی کیفیت زندگی، و سایر پرسشنامه های خودمدیریتی تکمیل می‌گردد

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**شرح مداخله**

75 نفر در گروه کنترل قرار می‌گیرند، برای گروه کنترل تکمیل پرسشنامه خودمدیریتی، مهارتهای خودمدیریتی و خود پایشی فشارخون، آزمایشات پاراکلینیکی، نمایه توده بدنی، کیفیت زندگی انجام خواهد شد. گروه کنترل آموزش های روتین مرکز سلامت را بر اساس پروتکل های ملی دریافت می‌کنند. گروه مداخله در کلاس های

## آدرس خیابان

شهر جدید بهارستان - بلوار بهشت - جنب اورژانس ۱۱۵  
شهر  
اصفهان

6

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز سلامت خدیجه کبری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان

خیابان کاوه - خیابان دکتر فاطمی - کوچه تیران و آهنگران  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد هاشمی  
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت  
پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر  
اصفهان

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان، دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
سیده شهریانو دانیالی

## موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان  
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

## اصفهان

## کد پستی

تلفن  
+98 31 3775 1953

## فکس

## ایمیل

sh\_daniali@yahoo.com; sh\_daniali@hlth.mui.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

سیده شهریانو دانیالی

## موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده بهداشت، گروه  
آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

## شهر

اصفهان

## کد پستی

8174885113

## تلفن

+98 31 3775 1953

## فکس

## ایمیل

sh\_daniali@yahoo.com; sh\_daniali@hlth0mui.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

سیده شهریانو دانیالی

## موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

اصفهان

## شهر

اصفهان

## کد پستی

8174885113

## تلفن

+98 31 3775 1953

## فکس

## ایمیل

sh\_daniali@yahoo.com; sh\_daniali@hlth.mui.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

## فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

## پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی