

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر مشاوره تلفنی با چهره به چهره بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 2018-12-24

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه فیروز

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2650 3723 58 98+

##### آدرس ایمیل

mahbobehfiroz@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۹, 2018-12-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره تلفنی با چهره به چهره بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره تلفنی با چهره به چهره بر کیفیت زندگی بیماران فشارخون

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: قادر به برقراری ارتباط بوده و مسلط به زبان فارسی می باشد

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره تلفنی با چهره به چهره بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروه و چند مرکزی می باشد. حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت تعیین می گردد. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان اسفراین دارای دو مرکز سلامت جامع و در مجموع نه پایگاه بهداشتی می باشد. افراد 40 تا 60 سال مراجعه کننده به این پایگاه ها بر اساس نمونه گیری خوشه ای و به صورت تصادفی انتخاب می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه داشتن حداقل فشار خون سیستول 140 و فشار خون دیاستول 90، سن 40-60 سال است و معیار خروج تمایل نداشتن به ادامه همکاری، شرکت در جلسات مشاوره قبلی، شرکت در کلاس های مشاوره حضوری بیش از سه ساعت..

#### گروه های مداخله

در گروه اول مشاوره تلفنی به صورت هفته ای یک بار و مدت زمان هر تماس تلفنی نیز بین 20-25 دقیقه و مدت مداخله نیز سه ماه می باشد انجام میشود و گروه دوم مشاوره چهره به چهره به صورت هفته ای یک بار و زمان هر جلسه بین 30-35 دقیقه و مدت مداخله نیز سه ماه می باشد انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین کیفیت زندگی قبل و بعد از انجام مداخله با استفاده از پرسشنامه sf-36

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141222020394N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 24-12-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 24-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

حداقل يك سال از سابقه ابتلا به بیماری فشارخون گذشته باشد  
سن بین 40-60 سال دارد اکوی قلبی نرمال باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری زمینه ای دیگر به جز فشارخون بیمار تمایل به ادامه  
همکاری راندارد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار PASS

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها از چند مرکز بهداشت گرفته می شود، جهت کور سازی نمونه

ها، هر مرکز مختص یک مداخله در نظر گرفته می شود. به هر نمونه

یک کد داده می شود که اعداد یک، چهار، هفت و ... مربوط به مشاوره

از طریق تلفن، اعداد دو، پنج و هشت مربوط به مشاوره چهره به

چهره و اعداد سه، شش، نه و ... مربوط به گروه کنترل خواهد بود

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 دانشکده علوم پزشکی اسفراین

آدرس خیابان

خیابان امام رضا

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

76981-96618

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۱۴, 2017-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.ESFARAYENUMS.REC.1395.18

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I15

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

مشاوره تلفنی هفته ای یک بار و مدت زمان هر تماس تلفنی نیز بین

20-25 دقیقه و مدت مداخله نیز سه ماه می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

**2**

شرح مداخله

مشاوره چهره به چهره هفته ای یک بار و زمان هر جلسه بین 30-35

دقیقه و مدت مداخله نیز سه ماه می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت ملک افضلی

نام کامل فرد مسوول

آرزو کمیزی

آدرس خیابان

اسفراین-میدان فرمانداری- خیابان بهورز

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661876981

تلفن

0000 3155 58 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی اسفراین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه فیروز  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام رضا  
**شهر**  
 اسفراین  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 76981-96618  
**تلفن**  
 1603 3724 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 MAHBOBEHFIROOZ@YAHOO.COM  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز جامع سلامت شهید شکوهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن شجاع  
**آدرس خیابان**  
 خیابان اما خمینی، اسفراین  
**شهر**  
 اسفراین  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 9661876981  
**تلفن**  
 8757 3723 58 98+  
**ایمیل**  
 mohsenshoja61@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی اسفراین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه فیروز  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 امام رضا  
**شهر**  
 اسفراین  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 76981-96618  
**تلفن**  
 1603 3724 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 MAHBOBEHFIROOZ@YAHOO.COM  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی اسفراین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اسحاق ایلدرآبادی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام رضا  
**شهر**  
 اسفراین  
**استان**  
 خراسان شمالی  
**کد پستی**  
 76981-96618  
**تلفن**  
 8757 3723 58 98+  
**ایمیل**  
 Info@esfrums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشکده علوم پزشکی اسفراین  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی اسفراین  
**نام کامل فرد مسوول**

**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج در قالب مقاله منتشر شده در مقالات به اطلاع همگان خواهد رسید  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمام افراد جامعه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
جهت به کارگیری روش آموزشی مناسب به بیماران مبتلا به فشارخون  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به پایگاه‌های اطلاعات علمی پزشکی یا صفحه مجله  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در صورت ایمیل به نویسنده مسئول مستندات در اختیار قرار خواهد گرفت  
**سایر توضیحات**

محبوبه فیروز  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
Nursing instructor  
**آدرس خیابان**  
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین  
**شهر**  
اسفراین  
**استان**  
خراسان شمالی  
**کد پستی**  
76981-96618  
**تلفن**  
8757 3722 58 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahbobehfirooz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد