پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره تلفنی با چهره به چهره بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروهه 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 حـداقل فشـار خون سیسـتول 140و فشـار خـون دیاسـتول 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..
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 24-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 2018-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه فیروز
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3723 2650
آدرس ایمیل
mahbobehfirooz@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

حـداقل يك سال از سـابقه ابـتلا بـه بيمـاري فشارخون گذشته باشد
سن بين 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
مصداق 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 سویه 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
2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴
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
+98 58 3155 0000
ایمیل

kemiziamed@gmail.com

2

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
+98 58 3723 8757
ایمیل
mohsenshoja61@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 58 3723 8757
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 58 3724 1603
فکس
ایمیل
MAHBOBEHFIROOZ@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

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
+98 58 3724 1603
فکس
ایمیل
MAHBOBEHFIROOZ@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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
+98 58 3722 8757
فکس
ایمیل
mahbobehfirooz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات 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 پایگاه های 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