

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی بر میزان دانش، نگرش و عملکرد مبتلایان به پرفشاری خون تحت آنژیوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان شهید چمران اصفهان در سال 1393

۱۳۹۴/۰۴/۱۰, 2015-07-01

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: پرفشاری خون یکی از شایعترین عامل خطر آرترواسکلروزیس، بیماری های عروق کرونر، می باشد و سالانه علت بیش از 7 میلیون مرگ در جهان بوده است. بکار بستن شیوه هایی که به کنترل این بیماری کمک کند، می تواند به کاهش عوارض آن کمک کند. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی بر دانش، نگرش و عملکرد بیماران پرفشاری خون تحت آنژیوپلاستی بود. بیماران و روش ها: در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار مبتلا به پرفشاری خون تحت آنژیوپلاستی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید چمران اصفهان به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. گردآوری اطلاعات در سه مرحله انجام پذیرفت. برنامه آموزش گروهی در 6 جلسه، طی 3 هفته و پس از آن پیگیری یک ماهه تلفنی برای گروه آزمون انجام شد. آنالیز آماری داده ها، با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی در نرم افزار SPSS مدل 20 انجام گردید. یافته ها: نتایج مطالعه نشان داد که بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله میانگین نمره دانش، نگرش و عملکرد گروه آزمون به طور معناداری بیشتر از گروه کنترل بود ($p=0/0001$). در گروه کنترل میانگین نمره دانش، نگرش و عملکرد بین سه زمان اختلاف معناداری نداشت ($p=0/05$)، اما در گروه آزمون میانگین نمره دانش، نگرش و عملکرد قبل از مداخله با بلافاصله بعد از مداخله و قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله اختلاف معناداری داشت ($p=0/0001$). نتیجه گیری: برنامه اصلاح سبک زندگی در ارتقاء دانش، نگرش و عملکرد بیماران پرفشاری خون تحت آنژیوپلاستی موثر بوده و پیشنهاد می شود پرستاران در برنامه ریزی مراقبتی خود با این بیماران از چنین برنامه هایی استفاده کنند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شهریاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2915 3792 31 98+

آدرس ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی اصلاح سبک زندگی بر میزان دانش، نگرش و عملکرد مبتلایان به پرفشاری خون تحت آنژیوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان شهید چمران اصفهان در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزشی اصلاح سبک زندگی بر دانش، نگرش و عملکرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062420912N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

2115-10e

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: برنامه آموزش گروهی در 6 جلسه، طی 3 هفته، هر جلسه 45 تا 60 دقیقه برگزار گردید و در طی جلسات از روش‌های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی استفاده شده و افراد در مورد بیماری پرفشاری خون، عوارض و ریسک فاکتورهای آن، اصلاح رژیم غذایی، افزایش فعالیت بدنی، مدیریت استرس‌های زندگی، محدود کردن مصرف الکل، استعمال دخانیات و مواد مخدر بر اساس گاید لاین پیشگیری و درمان فشار خون آموزش دریافت کردند. شایان ذکر است که در ابتدای هر جلسه کتابچه آموزشی که متناسب با موضوع همان جلسه است به نمونه‌ها تحویل داده شد. از جلسه دوم پس از مرور مباحث جلسه قبلی و پاسخ به سوالات افراد در مورد مباحث قبل، نحوه عملکرد افراد طی هفته گذشته بررسی و بازخورد داده شد. پس از اجرای برنامه آموزشی، از طریق تماس تلفنی، بر اساس محتوای آموزشی ارائه شده پیگیری شدند و در خصوص برنامه آموزشی، رفع موانع اجرا، سوالات مددجو و ارائه بازخورد تشویقی

معیارهای ورود به مطالعه: - سن نمونه‌ها 40 سال به بالا باشد. - ساکن شهر اصفهان باشند. - سواد حداقل خواندن و نوشتن را داشته باشند. - بیماران سابقه پرفشاری خون سیستولیک 140 میلی متر جیوه یا بیشتر و فشار خون دیاستولیک 90 میلی متر جیوه یا بیشتر داشته باشند. - نمونه‌ها تحت رژیم خاص چاقی یا لاغری نباشد و یا تحت درمان با تکنیک‌های آرامش دهنده مثل یوگا، مدیتیشن و... نباشند (بلک و هوکانسون 2009، ص. 1298). (بر اساس پرونده، نمونه‌ها مبتلا به بیماری حاد قلبی و عروقی مثل پرفشارخونی ثانویه، دیابت نوع 1 و 2، اختلالات هورمونی، کلیوی و بیماری‌های روانی نباشد) (بلک و هوکانسون 2009، ص. 1352). (بر اساس تأیید پزشک متخصص شرایط بالینی مناسبی داشته باشد و محدودیتی برای انجام مداخلات نداشته باشد. - در برنامه آموزشی مدون کنترل فشار خون شرکت نکرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: - چنانچه هر یک از واحدهای پژوهش عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه داشتند، حذف می‌شوند. - با استرس حاد و شدید در حین مطالعه، حذف می‌شوند. - در طول اجرای مطالعه، فشار خون بیمار دچار تغییر زیادی شده باشد که با توجه به تجویز پزشک نیاز به تغییر در دوز داروی مصرفی باشد. - در صورتی که افراد مورد مطالعه در گروه آزمون بیش از 2 جلسه در جلسات آموزشی غیبت داشته باشند.

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-11-22، 1393/09/01

کد کمیته اخلاق

393679

مربوط به آگاهی و دانش صحیح، نگرش و عملکرد مثبت، صحبت شد.
گروه کنترل: دو جلسه مباحثه درباره تجربیات افراد در مورد پرفشاری
خون، رژیم غذایی، ورزش و کاهش وزن برگزار شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهمیه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8775 3441 31 98+

فکس

ایمیل

jafary.fahimeh1366@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2950 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهمیه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2950 3792 31 98+

فکس

ایمیل

JAFARY.FAHIMEH1366@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز