پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کا آزمایی بالینی مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای رفتار خود مراقبتی بیماران پر فشاری خون در دو گروه مداخله و شاهد با کنترل فشار خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی : تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنا مه ریزی شده بر ارتقای رفتار خود مراقبتی ، بیماران پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی، روستایی رشت در سال1393 اهداف ویژه : تعیین و مقایسه میا نگین نمره عملکرد پیروی از رژیم غذایی ،فعالیت جسمانی ،مصرف دارو و سازه های تئوری رفتار برنامه ریزی شده بیماران پرفشاری خون ، قبل و 2.5 ماه پس از انجام مداخلات در گروه مداخله وکنترل طراحی : این مطالعه ازنوع کارآزمایی شاهد دار است .گروه مداخله شامل افراد مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شماره 14رشت وخانه بهداشت های تابعه این مرکز است که دارای سابقه حداقل یک سال ابتلا به پر فشاری خون بوده اند . گروه شاهد ازبین بیماران مبتلا در مرکز 13 رشت انتخاب می شوند. نحوه انجا م: ابزار مورد استفاده پرسشنامه ای ست که در قسمت اول شامل اطلاعات دموگرافیک خواهد بود قسمت دوم سوالات مربو ط به سابقه کنترل فشار خون و قسمت سوم سوالات مربوط به متغیرها ی مدل تئوری رفتار برنامه ریزی شده ، شامل نگرش افراد نسبت به بیماری فشار خون ، هنجار ذهنی و کنترل رفتار درک شده وسوالات مربوط به قصد انجام رفتار ، در خصوص کنترل فشار خون است. جهت بررسی اطلاعات تغذیه ای ، بسا مد خوراك FFQ -148 استفاده می شود. معیار ورود: افراد مبتلا به فشار خون باشند، افراد ساکن در محدوده مراکز بهداشتی درمانی محیط پژوهش و داشتن پرونده در خانه بهداشت ،سابقه ابتلا به پرفشاری خون از یک سال قبل،سن بالای 45 و کمتر 65 سال ،ورود بیمار با رضایت ،- معیار خروج:اختیار خروج بیمارا در هر زمان ، در صورت عدم تمایل به همکاری ،رویداد منجر به تهدید حیات و یا فوت حین انجام برنامه های مداخله ای ،تغییر محل سکونت بیماران، مداخلات و تغییر پیامد اصلی : متغییر پیامد اصلی شامل میزان فشار خون بیماران و متغییر پیامد های ثانویه تغییر در میزان میانگین های سازه های تئوری و سازه های فعالیت جسمانی و مصرف دارو همچنین مصرف گروه های غذایی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Full blood pressure patients self-care

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011622984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردین مهرابیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 133335415

آدرس ایمیل

mehrabian@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کا آزمایی بالینی مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای رفتار خود مراقبتی بیماران پر فشاری خون در دو گروه مداخله و شاهد با کنترل فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مداخله مبتنی بر تئوری رفتار برنامه یزی شده بر ارتقای رفتار خود مراقبتی در بیماران پر فشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-شرایط ورود به مطالعه:افرادی که مبتلا به فشار خون باشند، افراد ساکن در مناطق روستایی در محدوده مراکز بهداشتی درمانی محیط پژوهش و داشتن پرونده در خانه بهداشت ،سابقه ابتلا به پرفشاری خون از یک سال قبل،سن بالای 45و کمتر از 65 سال،ورود بیمار با رضایت در پژوهش،- شرایط خروج از مطالعه :اختیار خروج بیماراز طرح در هر زمان ، در صورت عدم تمایل به همکاری ،رویداد حوادث حین انجام برنامه های مداخله ای برای بیماران

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

انتخاب خانه بهداشت در هر مرکز به روش سهمیه ای وانتخاب بیماران در هر خانه بهداشت به صورت تصادفی با جدول اعداد تصادفی بوده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

کد پستی

4149835951

تاریخ تایید

2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

4930231618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری فشار خون بالا

کد ICD-10

I10-115

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension Incl.: High blood pressure Hypertension (arterial)(benign)(essential)(malignant)(primary)(systemi - (c) Excl.: involving vessels of: brain (I60-I69) eye (H35.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2.5 ماه بعد از انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سازه های تئوری رفتار درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-قبل و 2.5ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-پرسشنامه خود ساخته محقق

2

شرح متغیر پیامد

میانگین انجام فعالیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2.5 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GPAC

3

شرح متغیر پیامد

میانگین مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2.5ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-پرسشنامه خود ساخته محقق

4

شرح متغیر پیامد

میانگین مصرف گروه های غذایی رژیم غذایی DASH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2.5ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FFQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخاه " : سه جلسه آموزشی به تفکیک در سه موضوع متفاوت با ابزار های کمک آموزشی و سی دی و پمفلت های مربوطه استفاده شد . هدف کلی جلسه اول افزایش آگاهی بیماران پرفشاری خون با مباحث مربوط به فشارخون مدت جلسه : 45 دقیقه آموزش دهنده : پژوهشگر هدف کلی جلسه دوم : آشنايي بيماران با پيامدهاي اصلاح سبك زندگي خود به عنوان راهكار اصلي در ارتقاء رفتارهاي خود مراقبتی با تاکید برسازه کنترل رفتار درک شده هدف کلي جلسه سوم آشنايي با رژيم غذايي مورد استفاده در بيماران پرفشاري خون وتعيين وتغيير نگرش آنان در استفاده از این رژیم جهت ارتقای رفتار صحیح تغذیه ای هدف اصلی پژوهش این است که برنامه ای طرح شود که با انجام آن رفتار های خود مراقبتی در خصوص کنترل فشار خون به عنوان متغیر پیامد اصلی ، ارتقا وگسترش یابد .برنامه مداخله آموزشی-: محتوای آموزشی شامل مواردی از قبیل اطلاعات عمومی در خصوص فشار خون و تاکید بر رفتار های خود مراقبتی در کنترل فشار خون بالا از جمله فعالیت جسمانی ، تغذیه مناسب و استفاده از دارو بود . از مواد آموزشی شامل پمفلت و پوستر و سی دی آموزشی متناسب باهر جلسه استفاده گردید . روش آموزشی در جلسات آموزشی به صورت ترکیبی از روش سخنرانی ، پرسش و پاسخ ، بحث گروهی و بارش افکار بود"

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل :در گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی توسط پژوهشگر انجام نشد و بعد از 2.5 ماه پکیج آموزشی که به گروه مداخله داده شده بود در اختیار گروه کنترل نیز قرار گرفت".

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 13شهری و روستایی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

رقیه عاقبتی

آدرس خیابان

رشت، بلوار افتخاری، خ بابایی انتهای کوچه، پلاک96

شهر

رشت

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 14شهری و روستایی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

رقیه عاقبتی

آدرس خیابان

رشت بلوار افتخاری خ بابایی انتهای کوچه پلاک 96

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهرابیان

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

رقیه عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت بلوار نامجو روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

کد پستی

41498-35951

تلفن

+98 13 3354 8578

فکس

-

ایمیل

r.aghebati44097@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رقیه عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

کد پستی

41498-35951

تلفن

+98 13 3354 8578

فکس

-

ایمیل

raghebati44097@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رقیه عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت خ نامجو روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

کد پستی

4149835951

تلفن

+98 13 3354 8578

فکس

-

ایمیل

r.aghebati 44097@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