

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## 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 سال 1393 اهداف ویژه: تعیین و مقایسه میا نگی ن 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 و کنترل طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهد دار است. گروه مداخله شامل افراد مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شماره 14 رشت و خانه بهداشت های تابعه این مرکز است که دارای سابقه حداقل یک سال ابتلا به پرفشاری خون بوده اند. گروه شاهد از بین بیماران مبتلا در مرکز 13 رشت انتخاب می شوند. نحوه انجام: ابزار مورد استفاده پرسشنامه ای ست که در قسمت اول شامل اطلاعات دموگرافیک خواهد بود قسمت دوم سوالات مربوط به سابقه کنترل فشار خون و قسمت سوم سوالات مربوط به متغیرهای مدل تئوری رفتار برنامه ریزی شده، شامل نگرش افراد نسبت به بیماری فشار خون، هنجار ذهنی و کنترل رفتار درک شده و سوالات مربوط به قصد انجام رفتار، در خصوص کنترل فشار خون است. جهت بررسی اطلاعات تغذیه ای، بسا مد خوراك 148- FFQ 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 بیمار 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: متغیر پیامد اصلی شامل میزان فشار خون بیماران و متغیر 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-01-2016, 1394/10/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فریدین مهربان  
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, 1393/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, 1394/03/31

#### 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 ریزی شده بر ارتقای رفتار خود مراقبتی در بیماران پر فشاری خون

#### هدف اصلی مطالعه

### 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: 16-01-2016, 1394/10/26

زمان بندی ثبت: retrospective

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 45 و کمتر از 65 سال، ورود بیمار با رضایت در پژوهش، - شرایط خروج از مطالعه: اختیار خروج بیمار از 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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

19-08-2014, 1393/05/28

کد کمیته اخلاق

4930231618

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری فشار خون بالا

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension Incl.: High blood pressure Hypertension

(arterial)(benign)(essential)(malignant)(primary)(systemic) - (c) Excl.: involving vessels of: brain (I60-I69) eye (H35.0)

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2.5 ماه بعد از انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج دستی

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سازه های تئوری رفتار درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2.5 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

-پرسشنامه خود ساخته محقق

2

شرح متغیر پیامد

میانگین انجام فعالیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2.5 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه GPAC

3

شرح متغیر پیامد

میانگین مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2.5 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

-پرسشنامه خود ساخته محقق

4

شرح متغیر پیامد

میانگین مصرف گروه های غذایی رژیم غذایی DASH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2.5 ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FFQ

### گروه های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله " : 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 : آشنایی بیماران با پیامدهای اصلاح سبک زندگی خود به عنوان راهکار اصلی در ارتقاء رفتارهای خود مراقبتی با تاکید برسازه کنترل رفتار درک شده هدف کلی جلسه سوم آشنایی با رژیم غذایی مورد استفاده در بیماران پرفشاری خون و تعیین و تغییر 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 و گسترش 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 با هر 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

**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****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 13 شهری و روستایی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

رقیه عاقبتی

آدرس خیابان

رشت، بلوار افتخاری، خ بابایی انتهای کوچه، پلاک 96

شهر

رشت

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 14 شهری 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****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهربان

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت بلوار نامجو روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

کد پستی

41498-35951

تلفن

8578 3354 13 98+

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

شهر  
رشت  
کد پستی  
4149835951  
تلفن  
8578 3354 13 98+  
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

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  
8578 3354 13 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
raghebati44097@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز 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