

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

: بررسی تاثیر برنامه حمایتی همتایان بر پایداری به رژیم درمانی و تغییرات فشار خون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر برنامه حمایتی همتایان بر پایداری به رژیم درمانی و تغییرات فشار خون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون است. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و شرایط ورود و خروج: تعداد 64 نفر از بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مرکز پرفشاری خون اصفهان که به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند؛ انجام می شود. معیار ورود به مطالعه، سواد خواندن و نوشتن، تسلط به زبان فارسی، سابقه ابتلا به بیماری فشارخون، تحت درمان با حداقل یک داروی ضد فشارخون، نداشتن اختلال در تکلم یا اختلال در شنوایی، سن بالای 18 و معیار خروج از مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، -غیبت بیشتر از 2 جلسه از جلسات برگزار شده توسط همتایان، تغییر در داروهای مصرفی و شرکت همزمان در برنامه های آموزشی مرتبط است. نحوه انجام: پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی ویژه بیماران مبتلا به پرفشاری خون (که خود سه محور رژیم دارویی، رژیم غذایی و برنامه حرکتی را پوشش می دهد) در سه مرحله قبل از مداخله و بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله تکمیل و همچنین میزان فشارخون و وزن و قد بیماران نیز اندازه گیری و ثبت میشود. مداخلات: گروه مداخله در 6 جلسه حمایتی که توسط گروه همتایان برگزار می شوند شرکت می کنند و گروه کنترل در دو جلسه آموزشی برگزار شده توسط پژوهشگر شرکت می کنند، متغیرهای پیامد اصلی: نتایج پژوهش حاضر به بررسی تاثیر برنامه حمایتی همتایان بر میزان تبعیت بیماران از رژیم درمانی و تغییرات فشارخون بیماران می پردازد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آمنه حیدری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0398 3226 31 98+
آدرس ایمیل
amaneheidare@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/09/10, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1394/10/10, 2015-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر برنامه حمایتی همتایان بر پایداری به رژیم درمانی و تغییرات فشارخون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون .

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی تاثیر برنامه حمایتی همتایان بر پایداری به رژیم درمانی و تغییرات فشارخون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پرفشاری خون اصفهان در سال 1394.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، سواد خواندن و نوشتن، تسلط به زبان فارسی، سابقه ابتلا به بیماری فشارخون، تحت درمان با حداقل یک داروی ضد فشارخون، اختلال در تکلم یا اختلال در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015112125161N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016, 1394/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2016, 1394/10/27

شنوایی نداشته باشند؛ سن بالای 18 شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم تکمیل پرسشنامه ها بطور کامل توسط پرسشگر؛ غیبت بیشتر از 2 جلسه از جلسات برگزار شده توسط همتایان؛ شرکت همزمان در برنامه آموزشی مرتبط با پایبندی به رژیم درمانی در حین مطالعه (شرکت در بیش از 2 جلسه)؛ ایجاد تغییر در نوع داروهای مصرفی بیماران در طول مطالعه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8345111111

تاریخ تایید

1394/05/01, 2015-07-23

کد کمیته اخلاق

394268

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایبندی به رژیم درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسنامه سنجش تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برگزاری 6 جلسه حمایتی توسط گروه همتایان در گروه آزمون و 2

جلسه آموزشی غیر مرتبط در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل : برگزاری دو جلسه آموزشی یک ساعته در باره

مسائل بهداشتی توسط پیژوهشگر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پرفشاری خون اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آمنه حیدری

آدرس خیابان

اصفهان میدان جمهوری اسلام خیابان خرم مرکز تحقیقات قلب

وعروق

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8818613471
تلفن
3109132838648 98+
فکس
316699398 98+
ایمیل
amaneheidare@nm.mui.ac.ir ,
amaneheidare@yahoo.com
آدرس صفحه وب
not

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آمنه حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
00988345111111
تلفن
132838648 98+
فکس
316699398 98+
ایمیل
Amaneheidare@nm.mui.ac.ir ,
Amaneheidare@yahoo.com
آدرس صفحه وب
NOT

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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
394268
کد بودجه
394268
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آمنه حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8345111111
تلفن
8648 283 913 98+
فکس
316699398 98+
ایمیل
Amaneheidare@nm.mui.ac.ir ,
Amaneheidare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آمنه حیدری