

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر مداخله آموزشی تئوری محور فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر مداخله آموزشی نظریه محور بر فعالیت بدنی و فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاری خون است. این کارآزمایی شاهد دار تصادفی در شهر شیراز در جنوب ایران انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم شیراز هستند که با روش نمونه گیری آسان انتخاب می شوند. حجم نمونه 78 نفر (39 نفر در گروه آزمون و 39 نفر در گروه شاهد) است. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار می گیرند. افرادی که تجزیه و تحلیل را انجام می دهند درباره گروه های مطالعه کور هستند. معیار ورود شامل: بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 170 میلی متر جیوه؛ داشتن سطح فعالیت بدنی کمتر از سطح معیار (انجام حداقل 30 دقیقه پیاده روی تند 5 روز در هفته)؛ قرار داشتن در یکی از مراحل پیش تفکر، تفکر و آمادگی؛ سن کمتر از 69 سال. معیار خروج: ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، دیابت، افسردگی؛ سابقه سکته قلبی و مغزی. مداخله بر طبق مدل فرانتز برای گروه آزمایش انجام می شود که شامل 30 دقیقه پیاده روی تند با شدت 40-60% ماکزیمم ضربان قلب ذخیره 5 روز در هفته برای 3 ماه است. در طول اجرای مطالعه هیچ مداخله اضافی برای گروه شاهد انجام نمی شود. سازه های مدل فرانتز، فعالیت بدنی، فشارخون 24 ساعته قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود. پیامد اولیه افزایش فعالیت بدنی و پیامد ثانویه کاهش فشارخون است.

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3817 8288 21 98+

آدرس ایمیل

z.motlagh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۵, 2014-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۶, 2015-09-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی تئوری محور فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به

پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی تئوری محور فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به

پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه؛ فشارخون سیستولیک کمتر از 170 میلی متر جیوه؛ خوردن حداقل یک داروی ضد پرفشاری خون؛ داشتن حداقل تحصیلات چهارم ابتدایی؛ نداشتن محدودیت ارتوپدیک برای پیاده روی؛ مجاز به پیاده روی با شدت متوسط با تشخیص پزشک متخصص قلب باشند؛ داشتن سطح فعالیت بدنی کمتر از سطح معیار (30 دقیقه پیاده روی تند 5 روز در هفته)؛ قرار داشتن در یکی از مراحل پیش تفکر، تفکر و آمادگی؛ سن کمتر از 69 سال. معیار خروج: ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، دیابت، افسردگی؛ سابقه سکته قلبی و مغزی؛ خوردن دارو برای کاهش وزن.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061428463N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۷, 07-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۷, 2016-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مطلق

نام سازمان / نهاد

3 و 6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشارخون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مداخله: سی دقیقه پیاده روی تند با شدت 40-60% ماکزیمم ضربان  
قلب ذخیره حداقل 5 روز در هفته  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: در طول اجرای مطالعه هیچ مداخله اضافی برای گروه  
شاهد انجام نمی‌شود.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مطلق  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، برج پژوهشی محمد رسول الله، خیابان خلیلی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یعقوب فتح اللهی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
تهران

سن  
تا سن 69 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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 دانشگاه تربیت مدرس  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1393/09/03, 2014-11-24  
کد کمیته اخلاق  
52dr5507

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
پرفشاری خون اولیه  
کد ICD-10  
I10  
توصیف کد ICD-10  
Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فعالیت بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3817 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hidarnia@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مطلق  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
z.motlagh@modares.ac.ir  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مطلق  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3817 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
z.motlagh@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا حیدرنیا  
موقعیت شغلی  
استاد