

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل فشار خون کارکنان مبتلا به هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد. این مطالعه نیمه تجربی است. روش نمونه گیری به صورت چند مرحله ای است بدین صورت که ابتدا اعضای جامعه نمونه به شیوه داوطلبانه وارد پژوهش می شوند و پس از غربالگری به صورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند. جامعه پژوهش کلیه کارکنان مبتلا به هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون دانشگاه علوم پزشکی همدان می باشد. نمونه پژوهش شامل 80 بیمار از بین کلیه افراد جامعه که شرایط شرکت در این پژوهش را دارند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: افراد مبتلا به هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون دانشگاه علوم پزشکی همدان؛ رضایت افراد برای شرکت در این پژوهش؛ طیف سنی 55-25؛ عدم دریافت درمان های دارویی برای کنترل فشار خون معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار؛ عدم حضور در جلسات آموزشی مداخله آموزشی به صورت گروهی و با استفاده از روش سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ و ارائه پمفلت جهت تداوم آموزش انجام می شود. کلاس آموزشی در دو هفته متوالی هر هفته یک جلسه به مدت دو ساعت در دو زمان 8-10 و 12-10 صبح برگزار می شود. در این مطالعه تاثیر آموزش بر کنترل فشار خون بر بیماران هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون ارزیابی می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1193 3328 81 98+

#### آدرس ایمیل

f.hoseynabadi@edu.umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل فشار خون

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به هایپر تانسیون و پره هایپر تانسیون دانشگاه علوم پزشکی همدان؛ رضایت افراد برای شرکت در این پژوهش؛ طیف سنی 55-25؛ افراد تحت رژیم خاص چاق و لاغری نباشند؛ دریافت هر گونه برنامه خود مراقبتی از سایر منابع (مانند برنامه های آموزشی از رسانه های ملی)؛ عدم وجود بحران در زندگی شخصی؛ عدم دریافت درمان های دارویی برای کنترل فشار خون معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ عدم حضور در جلسات آموزشی

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070428788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-08-31, 1395/06/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, 1395/06/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه حسین آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-03, 13/04/1395

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.188

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I15.8

توصیف کد ICD-10

Other secondary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

ابتدا برای انجام این پژوهش نیمه تجربی مجوزهای لازم از دانشکده پرستاری- مامایی علوم پزشکی همدان گرفته می شود. سپس با مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی همدان و شرح اهداف پژوهش، طی فراخوانی فشار خون کلیه پرسنل مراجعه کننده اندازه گیری و ثبت می شود. فرد مسئول اندازه گیری فشار خون با رعایت نکات پیشنهادی انجمن قلب آمریکا این کار را انجام می دهد. این نکات شامل این موارد است: عدم نوشیدن مایعات کافئین دار و نکشیدن سیگار 30 دقیقه قبل از اندازه گیری فشار خون، نشستن با آرامش 5 دقیقه قبل از اندازه گیری، قرار گرفتن بازو در امتداد سطح قلب و قرار گرفتن هر دو پا بر روی زمین، صحبت نکردن در حین اندازه گیری فشار خون، پر و خالی نمودن کاف با سرعت مناسب، قرار داشتن فشار سنج در امتداد دید معاینه گر جهت اندازه گیری فشار خون. کاف فشار تا زمانی از هوا پرمیشود که فشار آن به 30 میلی متر جیوه بالاتر از سطحی که نص رادیال در آن ناپدید میشود میرسد. فشارخون متوسط شریانی با استفاده از فشارسنج جیوه ای پایه دار ایبری لایف 30A TXJ و گوشی پرستاری ریشتر Anestophon که اعتبار و روایی آن تایید گردیده بدست می آید و افراد پره هایپرتانسیون و هایپرتانسیون غربالگری می شوند. افرادی که تحت درمان با دارو و یا تحت نظر پزشک می باشند از این پژوهش خارج می شوند. نمونه گیری به صورت چند مرحله ای انجام می شود. ابتدا افراد به شیوه ی داوطلبانه وارد پژوهش شده و پس از غربالگری، 80 نفر به عنوان نمونه ی پژوهش انتخاب و به روش تصادفی ساده به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شود. نمونه ها تا حد امکان از نظر میزان تحصیلات و سن و تاریخچه بیماری ها همسان شده و رضایت نامه کتبی آگاهانه از همه ی آنها اخذ می شود. اطلاعات نمونه از طریق پرسشنامه دموگرافیک و فرم اطلاعاتی جمع آوری میشود. به گروه آزمون اطلاعیه درباره زمان و مکان برگزاری کلاس آموزشی خود مراقبتی داده می شود. مداخله آموزشی به صورت گروهی و با استفاده از روش سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ و ارائه پمفلت جهت تداوم آموزش انجام می شود. در گروه آزمون افرادی که اطلاعات پایه ای در مورد هایپرتانسیون و روشهای کنترل آن را دارند را از سایر اعضای گروه جدا شده و کلاس آموزشی مجزایی برای آنها بر گزار می شود. کلاس آموزشی در دو هفته ی متوالی هر هفته یک جلسه به مدت دو ساعت در دو بازه ی زمانی 8-10 و 12-10 صبح برای هر دو گروه (با اطلاعات پایه و بدون اطلاعات پایه) بر گزار می شود. در جلسه اول در باره علائم، عوارض و اصلاح شیوه زندگی بحث و گفتگو می گردد. در جلسه دوم درباره اهمیت مصرف منظم دارو، ضرورت کنترل مرتب فشار خون، استانداردهای اندازه گیری فشارخون و عوارض دارویی بحث و تبادل نظر می شود. پس از گذشت 2 ماه از مداخله، فشارخون افراد در شرایطی همانند روز غربالگری اندازه گیری و ثبت می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

غربالگری در کارکنان دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می شود. افراد مبتلا به پره هایپرتانسیون و هایپرتانسیون مشخص می شود. افراد در دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی جایگزین می شوند. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود. دو ماه بعد از مداخله در گروه آزمون فشار خون کلیه افراد گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و ثبت می شود و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین آباد

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر شمسایی

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه

علوم پزشکی همدان،

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه

علوم پزشکی همدان،

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0320 3838 81 98+

فکس

ایمیل

f.hoseynabadi@edu.umsha.ac.ir;

fhosseinabad2000@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

موقعیت شغلی

هیات علمی بالین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، میدان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، همدان، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0320 3838 81 98+

فکس

ایمیل

salavatimohsen42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0320 3838 81 98+

فکس

ایمیل

f.hoseynabadi@edu.umsha.ac.ir;

fhosseinabad2000@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی