پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

تأثیر آموزش مهارتهای ارتباطی پزشکان بر نتایج سلامت و سواد سلامت در میان بیماران مبتلا به فشارخون: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر بخشی آموزش ارتباطات پزشکان بر سطح مهارت های سواد سلامت بیمار و پیامد های فشار خون در بیماران با فشار خون کنترل نشده است.
طراحی
روش بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی، برای ثبت 242 بیمار مبتلا به فشار خون بالا و 35 پزشک از درمانگاه بهداشتی در مشهد مورد استفاده قرار گرفت. همه شرکت کنندگان یک کد اختصاص دریافت کردند و سپس به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.در این تحقیق تجزیه و تحلیل آماری چند متغیره استفاده شد برای ارزیابی اثر مداخله آموزشی در بهبود مهارت های ارتباطی پزشک و بیمار، نتایج پرفشاری خون، خود کارامدی و طبعیت از دارو .
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه زنان و مردان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد ایران بودند. 6 کلینیک به صورت تصادفی به عنوان واحد تصادفی به دو کنترل معمول مراقبت (n = 3 کلینیک) و یا مداخله آموزشی (n = 3) اختصاص داده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فشار خون کنترل نشده, سن 18 سال یا بالاتر, توانایی صحبت کردن و خواندن به فارسی. قادر به رضایت آگاهانه باشند، دچار انفارکتوس حاد قلب و یا بیماری کلیوی و سایر اختلالات نباشند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، پزشکان و بیماران به گروه مداخله آموزشی و گروه کنترل اختصاص داده شدند. در گروه مداخله، مداخله آموزشی بر اساس شکاف های ارتباطی بالقوه با توجه به استراتژی های سواد سلامت در عمل (HLP) برنامه ریزی شده بود. گروه کنترل هیچ آموزش مداخله ای دریافت نکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای فشار خون بالا؛ مهارت های ارتباطی پزشکان و بیمار؛ خود کارآمدی؛ پایبندی به داروهای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160710028863N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین پیمان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 502 6195
آدرس ایمیل
peymann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2634-11-22, ۲۰۱۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2635-11-19, ۲۰۱۴/۰۸/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2634-11-22, ۲۰۱۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2634-12-22, ۲۰۱۳/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش مهارتهای ارتباطی پزشکان بر نتایج سلامت و سواد سلامت در میان بیماران مبتلا به فشارخون: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش مهارتهای ارتباطی پزشکان بر نتایج سلامت در میان بیماران مبتلا به فشارخون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون کنترل نشده داشتند تجویز حداقل یک دارو ضد فشار خون طی سه ماه گذشته سن 18 سالگی یا بیشتر توانایی صحبت و نوشتن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنها به خدمات بهداشتی در خانه اقامت داشتند قادر به رضایت آگاهانه نباشند سکته قلبی عروقی یا بیماری کلیوی داشته باشد اختلال بینایی، بی سوادی و اختلال در روان و ناتوانی اندام فوقانی داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **940**

حجم نمونه تحقق یافته: **242**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی ساده برای انتخاب بیماران واجد شرایط با فشار خون بالا از 6 مرکز مراقبت های اولیه در مشهد مورد استفاده قرار گرفت. منشی های بهداشتی لیست های مختلف بیماران را ارائه می دهند و تمام بیماران شماره گذاری می شوند. محقق سپس از جداول عدد تصادفی برای انتخاب هر تعداد بیمار استفاده کرد. 940 بیمار مبتلا به پرفشاري خون به طور تصادفي مورد بررسي قرار گرفتند که 698 مورد آن به دلایل متعددی از مطالعه خارج شداند، زیرا آنها معیارهای ورود را برآورده نکردند،. از 242 بیمار ثبت نام شده برای مطالعه اولیه، به طور تصادفی به ۲ گروه مداخله (121 نفر) و گروه شاهد (121 نفر) تقسیم شدند.

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بین رانشگاه ۱۶ و ۱۸

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2634-11-22, ۲۰۱۳/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1392.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension, high blood pressures associated with health literacy and health outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای فشار خون (فشار خون بالا و پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (قبل از مداخله)، بعد از مداخله ، و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

مهارت های ارتباطی سواد سلامت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (قبل از مداخله)، بعد از مداخله ، و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی استراتژی سواد سلامت در عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خود کار آمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (قبل از مداخله)، بعد از مداخله ، و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی خودکارآمدی مزمن

2

شرح متغیر پیامد

طبعیت از دارو و درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (قبل از مداخله)، بعد از مداخله ، و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت اولیه بزرگسالان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش پزشکان و بیمار برای رسیدگی به تفاوت های کلیدی بر اساس استراتژی سواد سلامت در عمل (HLP) در بیماران مبتلا به فشار خون بالا
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شش کلینیک مراقبت های اولیه دولتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین پیمان
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه ، بین خیابان دانشگاه ۱۶- ۱۸
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3893 9832
ایمیل
Peymann@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
دفتر بین المللی، مرکز مدیریت (ساختمان قریشی)، دانشکده خیابان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده بلین توکلی ثانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه - بین رانشگاه ۱۶ و ۱۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3854 4643
ایمیل
tavakkolisb2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده بلین توکلی ثانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه ، بین خیابان دانشگاه ۱۶- ۱۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن

+98 51 3841 3007
ایمیل
tavakkolisb2@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده بلین توکلی ثانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت محیط
آدرس خیابان
گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت، خیابان دانشگاه ، بین خیابان دانشگاه ۱۶- ۱
شهر
مشهد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
tavakkolisb2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بالقوه پس از تمایز افراد قابل تعویض است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از انتشار نتیجه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققانی که در دانشگاه فعالیت می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نوشین پیمان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق یک درخواست رسمی و از طریق ایمیل ارسال می شود
سایر توضیحات
.