

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر آموزش همتا بر تبعیت از رژیم دارویی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی (نیمه تجربی) است که هدف از آن بررسی تاثیر آموزش همتا بر تبعیت از رژیم دارویی و کیفیت زندگی در مبتلایان به پرفشاری خون در مراکز آموزشی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران مورد بررسی قرار می گیرد. این پژوهش با انتخاب گروه همتا و آموزش آنان و انجام مداخله توسط پژوهشگر و همتا و جمع اوری داده ها قبل و دو ماه بعد از مداخله انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه: حداقل شش ماه از تشخیص پرفشاری خون آنها توسط پزشک گذشته باشد؛ بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه باشند؛ محدوده سنی 15 سال به بالا داشته باشند؛ سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه تبعیت از رژیم دارویی و فشار خون در طی شش ماه گذشته نداشته باشند؛ حداقل یک داروی پرفشاری خون توسط بیمار مصرف می شود؛ سواد خواندن و نوشتن و توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشند؛ مشکل شناختی، معلولیت جسمی را نداشته باشد؛ اشتغال و یا تحصیل در گروه های مرتبط پزشکی نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: رژیم درمانی (تبعیت از رژیم دارویی) بیمار تغییر کند؛ بیمار در طی مطالعه از همکاری با پژوهشگر تجدید نظر کرده و راضی به همکاری نباشد؛ عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات آموزشی که توسط همتاها برگزار می شود را داشته باشد؛ بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در مراقبت از خود از دست بدهد؛ در طول مطالعه بیمار فوت کند. برای نمونه گیری از دو مرکز درمانی منتخب، یک مرکز درمانی جهت انتخاب گروه آزمون و مرکز درمانی دیگر جهت انتخاب گروه کنترل با استفاده از پرسشنامه های کیفیت زندگی SF-36 و تبعیت از رژیم دارویی (MMAS-8) و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، تاهل، میزان تحصیلات، شغل، طول مدت ابتلا به بیماری، سابقه آموزشی) استفاده می شود. نمونه ی مورد پژوهش در این مطالعه کلیه افراد مبتلا به فشار خون اولیه مراجعه کننده به درمانگاه های مراکز درمانی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران خواهند بود. برای نمونه گیری از دو مرکز درمانی منتخب به ترتیب یک مرکز درمانی جهت انتخاب گروه آزمون (در روزهای زوج هفته) و مرکز درمانی دیگر جهت انتخاب گروه کنترل (در روزهای فرد) که در هر گروه 55 نفر در نظر گرفته شده است. دو ماه بعد با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36) و تبعیت از رژیم دارویی (MMAS-8) بیماران مبتلا به فشارخون، کیفیت زندگی و تبعیت از رژیم دارویی در هر دو گروه بررسی می شود و داده ها پس از ورود به نرم افزار SPSS نسخه 21 داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102629809N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهه محمدبیگی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8670 2108

##### آدرس ایمیل

mohammadbeigi.e@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر تبعیت از رژیم دارویی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به پرفشاری خون

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر تبعیت از رژیم دارویی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به پرفشاری خون

## هدف اصلی مطالعه

حمایتي

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل شش ماه از تشخیص پرفشاری خون آنها توسط پزشک گذشته باشد؛ بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه باشند؛ محدوده سنی 15 سال به بالا داشته باشند؛ سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در زمینه تبعیت از رژیم دارویی و فشار خون در طی شش ماه گذشته نداشته باشند؛ حداقل یک داروی پرفشاری خون توسط بیمار مصرف می شود؛ سواد خواندن و نوشتن و توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشند؛ مشکل شناختی، معلولیت جسمی را نداشته باشد؛ اشتغال و یا تحصیل در گروه های مرتبط پزشکی نداشته باشد. معیار های خروج از مطالعه: رژیم درمانی (تبعیت از رژیم دارویی) بیمار تغییر کند؛ بیمار در طی مطالعه از همکاری یا پژوهشگر تجدید نظر کرده و راضی به همکاری نباشد؛ عدم شرکت در حداقل یکی از جلسات آموزشی که توسط همتایان برگزار می شود را داشته باشد؛ بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در مراقبت از خود از دست بدهد؛ در طول مطالعه بیمار فوت کند.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی ایران

## آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده

پرستاری و مامایی

## شهر

تهران

## کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/11, 2016-05-31

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9211196202

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پرفشاری خون

## کد ICD-10

I10-I15

## توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی موربیسکی

### 2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

پرفشاری خون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون با دستگاه های سنجش فشار خون جیوه ای

انجام شد.

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

بیمارانی که در گروه آزمون قرار می گیرند علاوه بر آموزش روتین،

طی سه جلسه آموزشی یک ساعته در سه روز به صورت جداگانه با

حضور همتا تحت آموزش قرار می گیرند.

## طبقه بندی

رفتاری

**شرح مداخله**

بیمارانی که در گروه کنترل فرار می گیرند از آموزش روتین که شامل آموزش توسط پزشک و با استفاده از پوستره‌های موجود در درمانگاه برخوردار می شوند.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا رزم اهنگ

**آدرس خیابان**

تهران میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند خیابان به افرین

**شهر**

تهران

**2****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم عباسی

**آدرس خیابان**

تهران ستارخان خیابان نبایش نبش خیابان منصوری

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید اکبری

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دریادخت مسرور

**موقعیت شغلی**

مری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

1709 4365 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

masror.d@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دریادخت مسرور

**موقعیت شغلی**

مری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

1709 4365 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Daryadokht\_masror@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دریادخت مسرور

**موقعیت شغلی**

**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

مریی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان ولی عصر - خیابان رشید یاسمی - دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1709 4365 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Daryadokht\_masror@yahoo .com  
**آدرس صفحه وب**