

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تاثیر آموزش برنامه ریزی شده بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به پرفشاری خون در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان در سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش برنامه ریزی شده بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به پرفشاری خون. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به پرفشاری خون که در طول مطالعه به درمانگاه قلب و عروق بیمارستان قلب فرشچیان همدان مراجعه نمایند و در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) مبتلا به بیماری پرفشاری خون؛ (ب) داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج: سابقه شرکت در دوره آموزشی در مورد بیماری پرفشاری خون. مداخله: مراقبت روتین بعلاوه 3 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای به فواصل یک هفته با تاکید مداخله بر افزایش پذیرش رژیم غذایی، الگوی تغذیه، کاهش وزن، کاهش سدیم دریافتی، فعالیت فیزیکی منظم در حد متوسط (پیاده روی روزانه) و ترک سیگار و رعایت رژیم دارویی می باشد. مقایسه: صرفاً مراقبت روتین. پیامد اولیه: اندازه گیری خودکارآمدی با استفاده از پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی بیماری فشار خون قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله. پیامد ثانویه: ندارد.

0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل

shamsizadeh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/15, 2017-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش برنامه ریزی شده بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به پرفشاری خون در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خودکارآمدی بیماران پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ سن 25-69 سال؛ وجود هیپرتانسیون (فشارخون سیستولیک 140 و بالاتر و دیاستولیک 90 و بالاتر باشد)، که توسط پزشک صاحب نظر تایید شده باشد؛ در مرحله شدید و حاد بیماری نباشند؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی داشته؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد؛ مشکل در برقراری ارتباط (کاهش شنوایی و ...) نداشته باشد؛ بیماری زمینه ای سخت و در مرحله انتهایی نداشته باشد (از قبیل سرطان متاستاتیک، نارسایی کلیه)؛ معیارهای خروج: در طول مطالعه بیمار فوت کند؛ بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود؛ سابقه شرکت در دوره آموزشی در مورد بیماری فشار خون

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013032303N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2017, 1395/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2017, 1395/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شمسی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 25 ساله تا سن 69 ساله
جنسیت
هر دو

قبل، بلافاصله و یکماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنترل بیماری

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت معمول شامل درمان‌های دارویی و توصیه به مصرف غذای کم نمک و کم چربی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

651783-8698

تاریخ تایید

2017-01-29, 1395/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.481

2

شرح مداخله
گروه مداخله، علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه آموزشی شرکت خواهند نمود. در برنامه آموزشی که با برگزاری 3 جلسه به مدت 45 دقیقه به صورت یک هفته در میان با حضور بیماران مبتلا به هیپرتانسیون انجام خواهد شد، ابتدا در مورد فرایند آموزش و اهداف آن توضیح داده می شود و با شرکت کنندگان ارتباط برقرار می شود (مهارت شکل گیری ارتباط درمانی بین مراقبت کننده و بیمار). سپس مطالب آموزشی در مورد ماهیت بیماری هیپرتانسیون، عوامل خطر، عوارض داروها، روشهای کنترل، اصول دارودرمانی، تقویت رفتارهای صحیح، تغییر رفتارهای غیر بهداشتی، روش های کاهش استرس و مدیریت بر عواطفی مانند عصبانیت، ترس و ناامیدی توسط پژوهشگر به روش سخنرانی در مدت 45 دقیقه در 3 جلسه ارائه می شود. همچنین در فرایند آموزش روش صحیح اندازه گیری فشار خون به بیماران آموزش داده می شود و تمرین می گردد و اطمینان حاصل می گردد که بیمار نحوه ی اندازه گیری فشارخون را به طور صحیح آموخته است. تاکید مداخله بر افزایش پذیرش رژیم غذایی، الگوی تغذیه، کاهش وزن، کاهش سدیم دریافتی، فعالیت فیزیکی منظم در حد متوسط (پیاده روی روزانه) و ترک سیگار و رعایت رژیم دارویی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
اکبر رهنما آرانی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان

شرح

پر فشاری خون

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس، عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
1480 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
salavati@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس، عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
1480 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
salavati@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکبر رهنما آرائی
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، 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
معاونت پژوهشی 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
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس، عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
651783-8698
تلفن
1480 3838 81 98+
فکس
0447 3838 81 98+
ایمیل
salavati@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان