

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش به بیمار بر اساس شاخص سواد سلامت (health literacy index) بر تبعیت دارویی و کنترل فشار خون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بسته آموزشی تهیه شده با کمک شاخص سواد سلامت (Health Literacy INDEX) بر تبعیت دارویی و کنترل فشار خون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

#### طراحی

در این مطالعه 120 سالمند بالای 60 سال مبتلا به پرفشاری خون، دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه قلب و عروق مراجعه می کنند، انتخاب شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از میان کلیه سالمندان مبتلا به پرفشاری خون اولیه مراجعه کننده به درمانگاه قلب و عروق بیمارستان شهید دکتر فیاض بخش که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند، 120 سالمند، به روش در دسترس انتخاب شده و فرایند پژوهش به صورت اجمالی برای آنان توضیح داده خواهد شد. سپس در صورت تمایل سالمندان، رضایت نامه آگاهانه کتبی از آنها اخذ شده و از همه سالمندان درخواست می شود فرم مشخصات دموگرافیک، بررسی سواد سلامت و تبعیت دارویی را پر نمایند. سپس تمامی نمونه ها به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل مشابه قبل، خدمات معمول درمانگاه را دریافت کرده و گروه مداخله به گروه های کوچک تقسیم شده (جهت صرفه جویی در وقت و مقرون به صرفه بودن) و طی دو جلسه حضور در کلینیک در هفته اول و دوم و چهار گفتگوی تلفنی در هفته سوم و چهارم به مدت چهار هفته با استفاده از محتوای متناسب سازی شده با سطح سواد سلامت افراد، با کمک شاخص سواد سلامت آموزش داده خواهند شد. پس از گذشت پانزده روز از آخرین گفتگوی تلفنی، بیماران مجدداً مورد پیگیری قرار گرفته و با حضور در درمانگاه ضمن اندازه گیری فشار خون آنان طی دو نوبت، جهت تعیین میانگین فشار خون افراد و بررسی تغییرات احتمالی پس از آزمون، پرسشنامه های مورد استفاده در مرحله پیش از آزمون را پس از مداخله مجدداً تکمیل می نمایند. نهایتاً اطلاعات حاصل از پژوهش جمع آوری می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، مصرف داروهای کاهنده پرفشاری خون، توانایی تکلم به زبان فارسی و قادر به برقراری ارتباط با محققین، ناکافی بودن سطح سواد سلامت افراد بر اساس کسب نمره 66 و کمتر از پرسشنامه سنجش سواد سلامت helia معیارهای عدم ورود به مطالعه: اختلالات بارز روان پزشکی (دمانس، افسردگی) با خود اظهاری بیمار، اعتیاد به مواد مخدر، بستری شدن در بیمارستان، فوت بیمار، عدم تمایل به ادامه همکاری، کامل

نکردن برنامه آموزشی (یک جلسه حضوری و دو تماس تلفنی)

#### گروه های مداخله

آموزش به بیمار با استفاده از بسته آموزشی تهیه شده با کمک شاخص سواد سلامت

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت دارویی- کنترل پرفشاری خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171227038097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه دلاور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6653 5524

#### آدرس ایمیل

f-delavar@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

Tehran University of Medical Science, Qods Ave.,

.Keshavarz Blvd

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

1396/07/22, 2017-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3687

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به بیمار بر اساس شاخص سواد سلامت (health literacy index) بر تبعیت دارویی و کنترل فشار خون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی تهیه شده با کمک شاخص سواد سلامت بر تبعیت دارویی و کنترل فشار خون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مراجعینی که سن بالای 60 سال دارد. سالمندانی که توانایی تکلم به زبان فارسی و برقراری ارتباط با محققین را دارند. کلیه سالمندانی که حداکثر یک سال قبل از ورود به مطالعه به پرفشاری خون اولیه مبتلا شده اند. کلیه افراد مبتلا به پرفشاری خون اولیه که داروهای کاهنده پرفشاری خون مصرف می کنند. سالمندانی که بر اساس پرسشنامه سنجش سواد سلامت helia نمره 66 و کمتر کسب نموده و سطح سواد سلامت ناکافی دارند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به اختلالات بارز روان‌پزشکی (دمانس، افسردگی) مبتلا می باشد. افرادی که به مواد مخدر اعتیاد دارند. بستری شدن افراد در بیمارستان فوت بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری کامل نکردن برنامه آموزشی (یک جلسه حضوری و دو تماس تلفنی)

### سن

از سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از جمع آوری اطلاعات پایه، تمامی نمونه‌ها به روش تخصیص تصادفی بلوکی با اندازه بلوک برابر 4 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای ایجاد توالی تصادفی از وبسایت randomizer.org کمک گرفته می شود و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه‌ها به مطالعه برای اولین نمونه پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می شود و الی آخر.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت دارویی در پرسشنامه موربسی- درصد افراد با پرفشاری

خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پرفشاری خون و تبعیت دارویی در ابتدای مطالعه و پانزده

روز پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی موربسی- دستگاه فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل، خدمات معمول درمانگاه را دریافت کرده و گروه مداخله به گروه‌های کوچک تقسیم شده (جهت صرفه جویی در وقت و مقرون به صرفه بودن) و طی دو جلسه حضور در کلینیک در هفته اول و دوم و چهار گفتگوی تلفنی در هفته سوم و چهارم به مدت چهار هفته با

استفاده از محتوای متناسب سازی شده با سطح سواد سلامت افراد، با کمک شاخص سواد سلامت آموزش داده خواهند شد.  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Clinic of cardiology in shahid fayazbakhsh hospital c

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بیات

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر ۷ جاده قدیم کرج، ابتدای خیابان خلیج، جنب کارخانه  
ویتانا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

5673 6400 21 98+

ایمیل

h.bayat@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

dr mohammad ali sahraeian

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه ششم، سازمان مرکزی دانشگاه،  
نبش خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

m.sahraeian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه دلاور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

4580 6105 21 98+

ایمیل

f-delavar@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

4581 6105 21 98+

ایمیل

negarandeh@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه دلاور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 21 6105 4580

ایمیل

f-delavar@razi.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست