

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بر خود مراقبتی در مبتلایان به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت، بر خود مراقبتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون، تصادفی شده، با حجم نمونه 106 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در درمانگاه بیمارستان، از بین مبتلایان به پرفشاری خون اولیه انجام می شود. گروه آزمون در سه جلسه تحت آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت؛ قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی تا پایان مطالعه دریافت نخواهند کرد. داده ها با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک و خودمراقبتی بیماری های مزمن قبل و یک ماه بعد از مداخله از هر دو گروه جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، تشخیص پرفشاری خون حداقل در 3 ماهه گذشته توسط متخصص قلب و عروق معیارهای خروج از مطالعه: ابتلاء به عوارض پرفشاری خون(از جمله نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، سکته قلبی و یا مغزی، اختلالات عروق چشمی)

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت ها و درمان های روتین تحت آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در 3 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: تا پایان پژوهش فقط مراقبت ها و درمان های روتین را دریافت خواهند کرد، و هیچ گونه آموزشی در این مدت توسط پژوهشگر دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180717040502N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 14-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 14-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 2018-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا بهمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6157 3333 66 98+

آدرس ایمیل

bahmani.l@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بر خود مراقبتی در

مبتلایان به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر خود مراقبتی در پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پرفشاری خون حداقل در 3 ماه گذشته داشتن حداقل سواد

خواندن و نوشتن عدم ابتلاء به بیماری حاد و بیماری مزمن دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به سایر بیماری های مزمن ابتلاء به عوارض پرفشاری خون عدم توانایی خواندن و نوشتن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

حجم نمونه تحقق یافته: 103

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/08/05, 2017-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9311690002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خود مراقبتی در مبتلایان به پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی در مبتلایان به پرفشاری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت ها و درمان های روتین، تحت

آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در 3 جلسه آموزشی 45 دقیقه

ای قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تا پایان پژوهش فقط مراقبت ها و درمان های روتین را

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسؤول

لیلا بهمنی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، میدان آزادی، بیمارستان شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6145 3333 66 98+

فکس

6151 3333 66 98+

ایمیل

lums2006@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

تلفن
2198 8610 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
bahmani.L@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا بهمنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
21867102198 98+
فکس
1978 8820 21 98+
ایمیل
bahmani.L@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا بهمنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
21867102198 98+
فکس
1978 8820 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86710 21 98+
فکس
ایمیل
research@iums.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 ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا بهمنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

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