

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آموزش ترکیبی خودمراقبتی بر تبعیت از درمان در مبتلایان به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ترکیبی خود مراقبتی بر تبعیت از درمان در مبتلایان به فشار خون بالا مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شاهین دژ در سال ۱۳۹۶

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 60 نفر دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده به روش قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان شاهین دژ به صورت مداخله ای آموزشی برای گروه آزمون برای مدت زمان 4 هفته اجرا گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن فشارخون بالای ۱۱۰/۱۸۰ یا هر مدرکی دال بر فشارخون اورژانسی، سکته مغزی یا سکته قلبی در شش ماه گذشته، بروز عوارض بیماری و بستری شدن در بیمارستان

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به فشارخون بالا، در دو گروه کنترل و مداخله مورد بررسی قرار گرفتند. مداخله آموزشی به مدت 4 هفته برای گروه مداخله برگزار گردید. گروه کنترل آموزش های روتین را دریافت کردند. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه تبعیت از درمان بود که در دو مرحله قبل و بعد از اجرای مداخله، برای هر دو گروه تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160220026662N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر آقاخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4816 3275 44 98+

آدرس ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۰, 2017-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ترکیبی خودمراقبتی بر تبعیت از درمان در مبتلایان به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش ترکیبی بر تبعیت از درمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سواد اولیه خواندن و نوشتن - عدم عضویت بیمار یا فردی از بستگان نزدیک وی در تیم بهداشت و درمان - نداشتن بیماری بدخیم یا بیماری روانی برحسب اطلاعات پرونده - داشتن سن ۲۰ تا ۶۵ ساله - داشتن فشارخون بالاتر از ۹۰/۱۴۰ و کمتر از ۱۱۰/۱۸۰ - تحت درمان بودن برای حداقل شش ماه متوالی عدم ابتلا به دیابت یا بیماری مزمن کلیوی - نداشتن فشارخون بالای ۱۱۰/۱۸۰ یا هر مدرکی دال بر فشارخون اورژانسی، سکته مغزی یا سکته قلبی در شش ماه گذشته - عدم وجود

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره تبعیت از درمان قبل از اجرای مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت اجرای آموزش ترکیبی شامل فیلم آموزشی، پمفلت، سخنرانی، بحث گروهی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دادن آموزش های روتین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شاهین دژ

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحیمی

آدرس خیابان

دستغیب

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

59731-34757

تلفن

3190 4632 44 98+

ایمیل

tara94026@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

آنژین ناپایدار، نارسائی قلبی درجه سه یا چهار، بیماری جدی کبدی یا کلیوی و بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- انصراف از ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل (عدم همکاری یا فوت) - عدم دسترسی از طریق تماس تلفنی با بیمار و خانواده وی در حین اجرای پژوهش - بروز عوارض بیماری و بستری شدن در بیمارستان

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده گروهی به روش انجام قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1396/01/30, 2017-04-19

کد کمیته اخلاق

Ir.Umsu.rec.1396.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
 دکترای پرستارستادبازی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 جاده سرو، نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5715799313
تلفن
 4963 3275 44 98+
ایمیل
 naderaghakhani2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 زهرا رحیمی
موقعیت شغلی
 پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 روستای احمدآباد
شهر
 شاهین دژ
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5973134757
تلفن
 6392 4644 44 98+
ایمیل
 tara94026@gmail.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 رحیم بقایی
آدرس خیابان
 پردیس نازلو 11، کیلومتری جاده نازلو
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 1930 3223 44 98+
فکس
 0642 3224 44 98+
ایمیل
 rbaghaei2001@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 زهرا رحیمی
موقعیت شغلی
 پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 روستای احمدآباد
شهر
 شاهین دژ
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5973134757
تلفن
 6392 4644 44 98+
ایمیل

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