

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر دو روش آموزش برگشتی و مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از رژیم درمانی مبتلایان به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

"تعیین مقایسه تأثیر دو روش آموزش برگشتی و مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از رژیم درمانی مبتلایان به پرفشاری خون"

طراحی

در این مطالعه 81 فرد مبتلا به پرفشاری خون و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و یک کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک آموزشی درمانی شهید مفتاح شهر یاسوج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کسب نمره نامطلوب (کمتر از 50 درصد از 100 درصد از دو مقیاس از سه مقیاس رژیم غذایی، ورزش و داروها) از پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی مبتلایان به پرفشاری خون معیار عدم ورود: شرکت در برنامه های آموزشی در ارتباط با فشار خون در 6 ماه گذشته؛ سابقه ابتلاء به بیماریهای مزمن شامل بیماری مزمن کلیه، پارانشیم مزمن کلیه، تنگی شریان کلیوی، سابقه نفروکتومی، سابقه جراحی کلیه

گروه های مداخله

گروه مداخله ی آموزش برگشتی: آموزش به روش برگشتی اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی توسط پژوهشگر چهره به چهره با زبان ساده بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود محتوای آموزشی را با زبان خود بیان نماید. در صورت عدم درک صحیح مطالب توسط بیمار، مجدداً محتوای آموزشی به وی آموزش داده خواهد شد. گروه مداخله ی مصاحبه انگیزشی: مداخله به شکل گروهی بوسیله تشکیل گروههای 8 تا 12 نفره انجام خواهد شد. تعداد 5 جلسه مصاحبه برای هر گروه با مدت زمان 60 تا 90 دقیقه برای هر جلسه و تعداد دو جلسه در هفته برای هر گروه، در طی مدت زمان 2 ماه اجراء خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم درمانی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۴, 2018-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 2018-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزش برگشتی و مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از رژیم درمانی مبتلایان به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش آموزش برگشتی و مصاحبه انگیزشی بر تبعیت از رژیم درمانی مبتلایان به پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040430N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی شنیداری و گفتاری گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری پرفشاری خون مبتلا بودن به پرفشاری خون نوع اولیه یا تشخیص پزشک افرادی که رضایت خود را برای شرکت در مطالعه اعلام نموده اند بیماران 35 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های آموزشی در ارتباط با فشار خون در 6 ماه گذشته سابقه ابتلاء به بیماریهای مزمن شامل بیماری مزمن کلیه، پارانشیم مزمن کلیه، تنگی شریان کلیوی، سابقه نفروکتومی، سابقه جراحی کلیه، بیماریهای اندوکرنی شامل فنوکروموسیتوما، سندرم کوشینگ مصرف قرص های ضد بارداری 6 ماه قبل از مداخله

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 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: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بصورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بوبراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

1397/06/17, 2018-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.075

بیماری های (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

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی مبتلایان به پرفشاری خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه آموزشی به روش آموزشی Teach Back به مدت سه جلسه هر جلسه یک ساعت به روش برگشتی اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی توسط پژوهشگر چهره به چهره با زبان ساده بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود محتوای آموزشی را با زبان خود بیان نماید. در صورت عدم درک صحیح مطالب توسط بیمار، مجدداً محتوای آموزشی به وی آموزش داده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در این پژوهش مصاحبه انگیزشی در 5 جلسه روی گروه مداخله اجرا می شود. ساختار جلسات هفتگی از کتاب کار مداخله گروهی مصاحبه انگیزشی با ساختار پنج جلسه ای استخراج شده است. محتوای جلسات مصاحبه انگیزشی: • جلسه اول (آشنایی): معرفی هنجارها و فرایند گروه، فلسفه تسهیل گر، تمرین آزادی، تمرین ابعاد تاثیر رفتار، تمرین

4115 3323 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

چرخه تغییر ارزیابی تعهد و اطمینان. • جلسه دوم (احساسات): تمرین شناسایی احساسات، تمرین و تکمیل تمرین ابعاد تاثیر با ابعاد احساسی و تکلیف خانگی. • جلسه سوم (ابعاد مثبت و منفی رفتار و تغییر): تمرین بارش ذهنی سود و زیان های کوتاه و بلند مدت، تمرین تکمیل جدول ابعاد مثبت و منفی، توصیف و تمرین گزینه های اصلاحی و جایگزین. • جلسه چهارم (ارزش ها): تعریف ارزش ها، انجام تمرین شناسایی و اولویت بندی ارزش های درجه یک، تمرین تعریف ارزش ها و تمرین تطابق ارزش و رفتار. • جلسه پنجم (چشم انداز پایانی): خلاصه و جمع بندی تمرین های جلسات قبلی در قالب تمرین چشم انداز و آمادگی شروع برنامه تغییر رفتار.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی درمانی شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سهیلا زابلی پور

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591714983

تلفن

2750 3323 74 98+

ایمیل

S_zabolipour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591714983

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سهیلا زابلی پور

موقعیت شغلی

مری، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری

4115 3323 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

چرخه تغییر ارزیابی تعهد و اطمینان. • جلسه دوم (احساسات): تمرین شناسایی احساسات، تمرین و تکمیل تمرین ابعاد تاثیر با ابعاد احساسی و تکلیف خانگی. • جلسه سوم (ابعاد مثبت و منفی رفتار و تغییر): تمرین بارش ذهنی سود و زیان های کوتاه و بلند مدت، تمرین تکمیل جدول ابعاد مثبت و منفی، توصیف و تمرین گزینه های اصلاحی و جایگزین. • جلسه چهارم (ارزش ها): تعریف ارزش ها، انجام تمرین شناسایی و اولویت بندی ارزش های درجه یک، تمرین تعریف ارزش ها و تمرین تطابق ارزش و رفتار. • جلسه پنجم (چشم انداز پایانی): خلاصه و جمع بندی تمرین های جلسات قبلی در قالب تمرین چشم انداز و آمادگی شروع برنامه تغییر رفتار.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی درمانی شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سهیلا زابلی پور

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591714983

تلفن

2750 3323 74 98+

ایمیل

S_zabolipour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591714983

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سهیلا زابلی پور

موقعیت شغلی

مری، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری

استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7585133446
تلفن
1288 3322 74 98+
ایمیل
maryam.alishapour@yums.ac.ir

شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
4115 3323 74 98+
ایمیل
S_zabolipour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ترایالهایی که از تاریخ 11 دیماه 1397 به بعد اقدام به بیمارگیری می کنند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته باشند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مریم علی شاپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار ارم

شهر

یاسوج