پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر یک مداخله چند وجهی بر کنترل فشارخون و تبعیت دارویی بیماران با پرفشاری خون کنترل نشده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه تعیین تأثیر مداخله چند وجهی بر کنترل فشارخون و تبعیت دارویی بیماران با پرفشاری خون کنترل نشده می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 72 بیمار اورژانس بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از آپریل تا ژوئن سال 2018 انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت کتبی، نمونه های دارای شرایط ورود، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. مداخله چند وجهی شامل: مصاحبه تشویقی و آموزش بمدت 4 هفته(هر جلسه 90 دقیقه)، جعبه یادآور دارویی، حمایت خانوادگی و 4 بار پیگیری تلفنی، بود. پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی در آغاز و یکماه پس از مداخله، استفاده گردید. فشارخون در هر دو گروه در آغاز و یکماه بعد اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: حداقل سابقه یکساله ابتلا به پرفشاری خون به تأیید پزشک داشته باشد؛ تحت درمان دارویی پرفشاری خون باشد؛ در موقع پذیرش در اورژانس فشارخون ثبت شده بالاتر از 90/140 میلیمتر جیوه باشد.

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

مداخله چند وجهی توانسته، تبعیت دارویی را ارتقاء بخشیده و فشارخون سیستول و دیاستول را کاهش دهد، لذا توصیه میشود بعنوان مکمل درمان در زمان ترخیص استفاده شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110821007391N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اقبالی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7539

آدرس ایمیل

eghbali@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک مداخله چند وجهی بر کنترل فشارخون و تبعیت دارویی بیماران با پرفشاری خون کنترل نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک مداخله چند وجهی بر کنترل فشارخون و تبعیت دارویی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سابقه یکساله ابتلا به پرفشاری خون به تأیید پزشک داشته باشد تحت درمان دارویی پرفشاری خون باشد در موقع پذیرش در اورژانس

فشارخون ثبت شده بالاتر از 90/140 میلیمتر جیوه باشد یک عضو خانواده او را همراهی نماید سابقه ابتلا به آلزایمر نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکل جدی یا تهدید حیات یا هر گونه معلولیت یا فوت برای واحد مورد پژوهش حین مطالعه ایجاد شود عدم رضایت و یا انصراف وی از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پاکت حاوی کارتهایی با اعداد یک و دو به شرکت کنندگان داد شد، در صورت انتخاب عدد یک، در گرو مداخله و انتخاب عدد دو در گروه کنترل قرار داده شدند
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC 1396.3.841

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون اساسی(اولیه)
کد ICD-10
ICD-I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
تبعییت درمان دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله در گروههای 10 نفره به اتفاق عضوی از خانواده، یک جلسه مصاحبه تشویقی همراه با تحویل جعبه یادآور دارویی هفت قسمتی جهت یک هفته مصرف دارو برگزار شد سپس سه جلسه آموزش 90 دقیقه ایی هفتگی، بمدت سه هفته تشکیل شد و بر حمایت خانوادگی برای مصرف دارو تاکید میشد.همچنین چهار تماس تلفنی با واحد مورد مطالعه و خانواده وی در پایان هر هفته بمدت 10 دقیقه با تعیین وقت قبلی در نظر گرفته شد. محتوای جلسات آموزشی عبارت بودند از: ماهیت و عوارض بیماری و تبعات عدم مصرف داروی پرفشاری خون، شیوه های کنترل بیماری با شیوه صحیح زندگی. ارائه اطلاعات به روش سخنرانی، استفاده از پاورپوینت، بحث و تبادل نظر بین شرکت کنندگان و کتابچه آموزشی بود. محتوای تماس تلفنی نیز پرسش و پاسخ پیرامون تقویت آموزه ها، تقویت استفاده از حمایت خانوادگی و استفاده از جعبه یادآور دارویی و پاسخگویی به سؤالات و مشکلات احتمالی واحدهای مورد پژوهش بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً در آغاز مطالعه و یکماه پس از آن جهت گردآوری اطلاعات دعوت شدند. جهت رعایت اصول اخلاقی، به همه واحدهای مورد پژوهش در گروه کنترل، یک جعبه یادآور دارویی و کتابچه آموزشی در رابطه با موضوع بحث کلاسهای آموزشی در پایان مطالعه داده شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
اعظم السادات میرنیام
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7597
ایمیل
mirniam2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7597
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7597
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در آینده مقاله این تحقیق را چاپ خواهم نمود
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