

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر آموزش به شیوه استراتژی تفکر بینایی و آموزش روتین بر سبک زندگی و کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش به شیوه استراتژی تفکر بینایی و آموزش روتین بر سبک زندگی و کنترل فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

در این مطالعه، 76 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز بهداشتی سطح شهر بیرجند مراجعه کرده اند به روش در دسترس انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سالن آموزش مرکز بهداشت شماره 4 شهر بیرجند انجام گرفت. در ابتدا، فشار خون مشارکت کنندگان سنجیده شد و پرسشنامه مربوط به سبک زندگی توسط آنها تکمیل گردید. اعضای گروه مداخله، علاوه بر آموزش روتین مرکز، طی پنج جلسه آموزش به شیوه استراتژی تفکر بینایی دریافت کردند و اعضای گروه کنترل، آموزش معمول را دریافت کردند. در پایان جلسه پنجم و دو ماه بعد اعضای هر دو گروه پرسشنامه سبک زندگی را تکمیل کردند و فشار خون آنها سنجیده شد. مطالعه بدون کورسازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال؛ تشخیص فشارخون بالا در فرد حداقل از دو ماه قبل؛ و امضای فرم رضایت آگاهانه. عمده معیار خروج: عدم سلامت شنوایی، بینایی، شناختی و ارتباطی مناسب.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (تفکر بینایی): علاوه بر آموزش روتین، مداخله آموزشی به روش تفکر بینایی را طی 5 جلسه دریافت کردند. گروه کنترل (آموزش روتین): فقط آموزشهای روتین را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به شیوه استراتژی تفکر بینایی و آموزش روتین بر سبک زندگی و کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش به شیوه استراتژی تفکر بینایی بر سبک زندگی و کنترل فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170316033099N2

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال تشخیص فشارخون بالا در فرد حداقل از دو ماه قبل امضای فرم رضایت آگاهانه سکونت در شهر بیرجند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری حاد و پیشرفته موثر بر برنامه کنترل فشارخون مانند سرطان عدم سلامت شنوایی، بینایی، شناختی و ارتباطی مناسب

سن

از سن 18 ساله تا 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: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 76 نفر بیمار حایز شرایط ورود به مطالعه به عنوان مشارکت کننده وارد مطالعه شدند (به شیوه در دسترس). به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص یافت و افراد، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به گروه مداخله یا کنترل تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1396/09/12, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.239

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش، بعد از اتمام 5 جلسه از آموزش، 2 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش، بعد از اتمام 5 جلسه از آموزش، 2 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آموزش استراتژی تفکر بینایی): در ابتدا، پرسشنامه سبک زندگی توسط اعضای این گروه تکمیل گردید و فشار خون آنها سنجیده شد. اعضای گروه مداخله، علاوه بر آموزش روتین مرکز، طی پنج جلسه، به شیوه استراتژی تفکر بینایی آموزش دیدند. در پایان جلسه پنجم و دو ماه بعد، اعضای گروه پرسشنامه سبک زندگی را تکمیل کردند و فشار خون آنها سنجیده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل (آموزش روتین): در ابتدا، پرسشنامه سبک زندگی توسط اعضای این گروه تکمیل گردید و فشار خون آنها سنجیده شد. اعضای گروه کنترل آموزش روتین مرکز را دریافت کردند و همزمان با پایان مداخله در گروه استراتژی تفکر بینایی و دو ماه بعد، پرسشنامه سبک زندگی را تکمیل کردند و فشار خون آنها سنجیده شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 سمیه بینائیان
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان غفاری
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717853577
 تلفن
 5641 3239 56 98+
 ایمیل
 sallybinaeian@bums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشت شماره 4
 نام کامل فرد مسوول
 سمیه بینائیان
 آدرس خیابان
 خیابان بهداری
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717853577
 تلفن
 2801 3163 56 98+
 ایمیل
 sallybinaeian@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 سمیه بینائیان
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 خیابان غفاری
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717853577
 تلفن
 5641 3239 56 98+
 ایمیل
 sallybinaeian@bums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر طویی کاظمی
 آدرس خیابان
 خیابان غفاری
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717853577
 تلفن
 1200 3238 56 98+
 ایمیل
 drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 محمدباقر روزگار
 موقعیت شغلی
 مترجم
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5641 3239 56 98+

ایمیل

hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده‌های مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از طرح و به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خوانندگان مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات