پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033099N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,21-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۳, 2018-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۳, 2018-05-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۳, 2018-01-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۳, 2018-05-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

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

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
مصداق 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
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1396.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 56 3163 2801
ایمیل
sallybinaeian@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
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

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
+98 56 3239 5641
ایمیل
sallybinaeian@bums.ac.ir

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
+98 56 3239 5641
ایمیل
sallybinaeian@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5641
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام داده های 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