

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر برنامه خودمراقبتی خانواده محور بر پیروی از رژیم دارویی و غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه خودمراقبتی خانواده محور بر پیروی از رژیم دارویی و رژیم غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله: با استفاده از دو جلسه آموزشی در کلاس های آموزشی در بیمارستان آموزشهای لازم جهت بهتر شدن تبعیت رژیم دارویی و رژیم غذایی داده می شود و با سه جلسه بازدید از منزل جهت اصلاح سبک زندگی و رفع اشکالات موجود به بیمار و خانواده او کمک می شود و در پایان بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد در گروه کنترل: پرسشنامه ها در منزل پر می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود تشخیص قطعی فشار خون بالا توسط پزشک متخصص عدم دریافت برنامه بازدید منزل در گذشته دارای سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج: داشتن بیماری روحی و روانی و اعتیاد دیالیز بستری شدن در بیمارستان بدون خانواده یا دوست

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از پر کردن پرسشنامه های رژیم غذایی و تبعیت رژیم دارویی موربسیکی در دو جلسه آموزش گروهی برنامه خود مراقبتی با حمایت خانواده جهت رعایت رژیم دارویی و غذایی به بیماران و خانواده داده می شود و سپس سه جلسه بازدید منزل انجام می گیرد و بلافاصله و دو ماه بعد پرسشنامه ها پر می شود و آمارها ارزیابی می شود. در گروه کنترل: در سه مرحله پرسشنامه رژیم غذایی و تبعیت رژیم دارویی موربسیکی پر می شود و بعد از ارزیابی آمارها به بیماران یک جلسه آموزش گروهی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180116038389N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 26-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 26-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گیوپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9350 3775 31 98+

آدرس ایمیل

z.givpoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمراقبتی خانواده محور بر پیروی از رژیم دارویی و غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خودمراقبتی خانواده محور بر پیروی از رژیم دارویی و غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

15
توصیف کد ICD-10
Secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیروی از رژیم دارویی و غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی موربسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهرتر شدن تبعیت از رژیم غذایی و دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد مداخله برای
هر دو گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی موربسکی 8 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد مداخله برای
هر دو گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشارسنج خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دو جلسه کلاس آموزش گروهی در گروه
های 6 نفره بیمار به همراه خانواده آموزش داده می شود سپس با
استفاده از روش بازدید منزل، مشکلات موجود در مصرف داروها و
رژیم غذایی شناسایی شده و آن ها با توجه به امکانات خانواده برطرف
می نماید و باعث ایجاد تبعیت بهتر رژیم غذایی و دارویی بیماران شده و
باعث ارتقا سلامت جامعه و کاهش هزینه های درمانی می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه ها در فاصله های زمانی معین قبل، بلافاصله و
دو ماه بعد پر می گردد و بعد از ارزیابی یک جلسه آموزش داده می
شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

وجود تشخیص قطعی فشار خون بالا توسط پزشک متخصص عدم
دریافت برنامه بازدید منزل در گذشته نداشتن بیماری روحی و روانی و
اعتیاد دارای سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری بودن بیمار در بیمارستان دیالیز شدن بیمار

سن

از سن 45 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد اعداد زوج

گروه مداخله و اعداد فرد گروه کنترل هستند

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان رودکی، کوچه بهار، پلاک 17

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176946411

تاریخ تأیید

1396/08/28, 2017-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.874 396874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عیسی بن مریم

نام کامل فرد مسوول

زهرا گیوپور

آدرس خیابان

خیابان شمس آبادی، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176846411

تلفن

9014 3233 31 98+

فکس

1944 3236 31 98+

ایمیل

z.givpoor@yahoo.com

تلفن
7602 3792 31 98+
فکس
9398 3669 31 98+
ایمیل
webmaster@nm.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حبیب حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746733461

تلفن

7602 3792 31 98+

ایمیل

h_hoseini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حبیب حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حبیب حسینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746733461
تلفن
7602 3792 31 98+
ایمیل
h_hoseini@nm.mui.ac.ir

آموزش بهداشت
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7602 3792 31 98+
ایمیل
h_hoseini@nm.mui.ac.ir

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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حبیب حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان