

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## تاثیر بکارگیری "الگوی سازگاری روی" بر فشار خون و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر به کارگیری "الگوی سازگاری روی" بر میزان فشار خون و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمون و کنترل است. هر گروه دارای 40 شرکت کننده بود. نمونه گیری به روش تصادفی در دسترس بود و اختصاص نمونه ها به دو گروه غیرتصادفی بود. همچنین مطالعه کورنشده بود. مطالعه دارای سه مرحله قبل از مداخله، مداخله و پس از مداخله بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه اورژانس مرکز قلب یزد بود. پس از نمونه گیری ابتدا متغیرهای پژوهش از طریق اندازه گیری فشار خون و تکمیل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 بررسی شد. سپس مداخله در گروه آزمون به صورت اجرای الگوی سازگاری روی مطابق با گام های فرآیند پرستاری اجرا شد و مداخله ای در گروه کنترل انجام نشد. در اجرای الگوی سازگاری روی ابتدا بررسی و شناخت با استفاده از فرم بررسی روی انجام شد و رفتارهای ناسازگار و محرک های آن مشخص شد. در مرحله بعد تشخیص های پرستاری بر اساس رفتارهای ناسازگار شناسایی شد. سپس اهداف تعیین شد و بر اساس آن برنامه ریزی و تدابیر پرستاری اتخاذ شد. سپس تدابیر با استفاده از چهار استراتژی آموزش، ارجاع، مشاوره و پیگیری به اجرا درآمد. ارزشیابی برای تعیین میزان دستیابی به اهداف از طریق بررسی مجدد رفتارهای ناسازگار و میزان پایبندی شرکت کنندگان به مراقبت های توصیه شده انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پرفشاری خون که 40 تا 60 ساله بودند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته و حداقل دو سال سابقه ابتلا به پرفشاری خون داشتند. و ابتلا پرفشاری خون توسط پزشک تایید شده بود.

#### گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه آزمون و کنترل بود. در گروه آزمون الگوی سازگاری روی به اجرا درآمد و در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ بهبود نمره کیفیت زندگی.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041971N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه خانی سانج

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9013 3821 35 98+

##### آدرس ایمیل

khanimah@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری "الگوی سازگاری روی" بر فشار خون و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری "الگوی سازگاری روی" بر فشار خون و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 60 سال سابقه ابتلا به پرفشاری خون حداقل دو سال سواد خواندن و نوشتن تشخیص قطعی پرفشاری خون توسط پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بیمارستان در حین مطالعه غیبت از جلسات برنامه ریزی شده بیش از دو جلسه

### سن

از سن 40 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: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تربیت مدرس

### آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس.

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14115-111

### تاریخ تایید

1395/10/29, 2017-01-18

### کد کمیته اخلاق

IR.TMU.RES.1395.495

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

پرفشاری خون

### کد ICD-10

I15

### توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشار خون Omron مدل M10-IT

### 2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای الگوی سازگاری روی. ابتدا با استفاده از فرم بررسی و شناخت روی، رفتارهای ناسازگار و محرک آن تعیین شد. سپس تشخیص‌های پرستاری تعیین و برای هر تشخیص هدف مشخص شد. در مرحله بعد تدابیر پرستاری اتخاذ شد و برنامه ریزی با توافق شرکت کنندگان انجام شد. سپس استراتژی‌های اتخاذ شده اعم از آموزش، ارجاع، مشاوره و پیگیری به اجرا درآمد. در نهایت میزان دستیابی به اهداف مورد ارزیابی قرار گرفت.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب یزد

دکتر زهره ونکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
982182880000 98+  
ایمیل  
vanakiz@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
محبوبه خانی سانیچ  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری، مرکز قلب یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
35352-53335  
تلفن  
5011 3525 35 98+  
فکس  
3335 3525 35 98+  
ایمیل  
mbkh268@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره ونکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
0000 8288 21 98+  
ایمیل  
vanakiz@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یعقوب فتح الهی  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
0000 8288 21 98+  
ایمیل  
mbkh268@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره ونکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس  
شهر

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول

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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
0000 8288 21 98+  
ایمیل  
vanakiz@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**