پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش بر اساس تئوری انگیزش محافظت و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیروی از رژیم غذایی متوقف کننده فشارخون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای میزان تاثیر آموزش بر اساس تئوری انگیزش محافظت و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیروی از رژیم غذایی متوقف کننده فشارخون (DASH) در بین افراد پیش فشارخونی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده. حجم نمونه: 150 نمونه، هر گروه 50 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش آزمون و پس آزمون سه ماه بعد از اتمام جلسات اموزشی سنجیده شد. سه جلسه 60 دقیقه‌ای آموزش با روش بحث گروهی، سخنرانی و توزیع کتابچه و پمفلت مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده و تئوری انگیزش محافظت بر روی دو گروه مداخله به صورت جداگانه اجرا شد. فشارخون و برنامه غذایی قبل و بعد از مداخله در بین سه گروه مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: میانگین فشارخون سیستولیک طی دوبار اندازه گیری به فاصله دو دقیقه در محدوده 120 تا 139 و یا میانگین فشارخون دیاستولیک 80 تا 89 باشد. دیابت نداشته باشد. رضایت داشتن از حضور در مطالعه. شرایط عدم ورود: بارداری ابتلا به بیماریهای نارسائی کلیه و سرطان عدم حضور مستمر در جلسات آموزشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: دریافت برنامه غذایی و سه جلسه 60 دقیقه‌ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده اجرا شد. گروه مداخله دوم: دریافت برنامه غذایی و سه جلسه 60 دقیقه‌ای آموزش مبتنی بر تئوری انگیزش محافظت اجرا شد. گروه کنترل: برنامه غذایی دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، دریافت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130707013891N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۰۶ ,26-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۰۶ ,26-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۶ ,2019-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید دشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 2829 3264

آدرس ایمیل

s.dashti@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اساس تئوری انگیزش محافظت و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیروی از رژیم غذایی متوقف کننده فشارخون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اساس تئوری انگیزش محافظت و تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر پیروی از رژیم غذایی متوقف کننده فشارخون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میانگین فشارخون سیستولیک طی دوبار اندازه گیری به فاصله دو دقیقه در محدوده 120 تا 139 و یا میانگین فشارخون دیاستولیک 80 تا 89 باشد. دیابت نداشته باشد. رضایت داشتن از حضور در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار انتخاب شده در حین مطالعه دچار سکته قلبی یا مغزی شود. عدم حضور مستمر در جلسات آموزشی.
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: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به روش جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و به صورت کاملاً تصادفي تولید شده و به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نرم افزار Randomizer نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند)
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد. میدان شهید دکتر باهنر. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1395.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش فشارخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشارسنج ديجيتالي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یاداشت خوراک 3 روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه غذایی دریافت کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت برنامه غذایی و سه جلسه 60 دقیقه‌ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه‌ریزی شده اجرا شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت برنامه غذایی و سه جلسه 60 دقیقه‌ای آموزش مبتنی بر تئوری تئوری انگیزش محافظت اجرا شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید دلخواه
نام کامل فرد مسوول
سعید دشتی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، مطهری 21
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771956564
تلفن
+98 56 3272 6266
ایمیل
saeeddashty88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 6711
ایمیل
m.morshedian1396@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید دشتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35331492101
ایمیل
saeeddashty88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید مظلومی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2101
ایمیل
mazlomy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید دشتی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

یزد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت .

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3149 2101

ایمیل

saeeddashty88@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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