

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آموزشی سنجیده شد. سه جلسه 60 دقیقه ای آموزش با روش بحث گروهی، سخنرانی و توزیع کتابچه و پمفلت مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی 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 دو بار 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دریافت برنامه غذایی و سه جلسه 60 دقیقه ای آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده اجرا شد. گروه مداخله دوم: دریافت برنامه غذایی و سه جلسه 60 دقیقه ای 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3264 2829 56 98+

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دیجیتالی

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 یادداشت 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 انگیزش محافظت اجرا شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میانگین فشارخون سیستولیک طی دو بار 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 سکتة قلبی یا مغزی شود. عدم حضور مستمر در جلسات آموزشی.

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: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به روش جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی 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

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.103

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
 35331492101 98+
ایمیل
 saeeddashty88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 سعید دشتی
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
 2101 3149 35 98+
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

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
 6266 3272 56 98+
ایمیل
 saeeddashty88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6711 3726 35 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

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

2101 3149 35 98+

ایمیل

saeeddashty88@yahoo.com