

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و سبک زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و سبک زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 90 بیمار مبتلا به پرفشاری خون که به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم میشوند صورت میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار مبتلا به پرفشاری خون اولیه از نوع 1 و 2 به صورت تصادفی به دو گروه 45 نفره مداخله و کنترل تخصیص می یابند. مداخله آموزشی در مرکز بهداشتی درمانی شهید دستغیب شهر یاسوج انجام می گیرد. ابزار گردآوری داده پرسشنامه های ادراک بیماری و سبک زندگی است که قبل و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی توسط بیماران تکمیل می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قبلی پرفشاری خون اولیه با نظر پزشک متخصص، سن 18 تا 65 سال، حداقل شش ماه از تشخیص پرفشاری خون گذشته باشد، داشتن تمایل شرکت در مطالعه، کسب نمره سبک زندگی 105 و پایینتر، عدم دریافت مداخله روانشناختی یا مشاوره ای در خصوص بیماری پرفشاری خون، پرفشاری خون، داشتن پرفشاری خون مرحله 1 یا 2 معیارهای خروج: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان که بیمار مایل باشد، ابتلا به بیماری جدید یا عوارض بحرانی پرفشار خون مانند سکته قلبی و مغزی و انجام دیالیز

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت 5 جلسه آموزش به صورت گروهی با توجه به زیر مقیاسهای هویت، علت، مدت زمان، پیامد، کنترل و درمان، انسجام بیماری، تظاهرات هیجانی ناشی از بیماری و آموزش سبک زندگی به صورت حضوری قرار میگیرند. گروه کنترل تحت هیچگونه مداخله ای قرار نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درک از بیماری؛ سبک زندگی

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, 1398/02/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/02/18, 2019-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازآفرین حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5144 3323 74 98+

آدرس ایمیل

hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/19, 2019-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/18, 2019-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و سبک زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141222020401N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/02/18, 08-05-2019

تشخیص قبلی پر فشاری خون اولیه با نظر پزشک متخصص سن 18 تا 65 سال حداقل شش ماه از تشخیص پر فشاری خون گذشته باشد داشتن تمایل شرکت در مطالعه کسب نمره سبک زندگی 105 و پایتتر عدم دریافت مداخله روانشناختی یا مشاوره ای در خصوص بیماری پر فشاری خون داشتن پر فشاری خون مرحله 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مبتلا بودن به عوارض بحرانی پر فشار خون مانند سکته قلبی و مغزی و انجام دیالیز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی بلوکی استفاده میشود. با هدف اینکه تعداد افراد در گروه مداخله و کنترل یکسان باشند با استفاده از ضریب 2 از قانون فاکتوریل استفاده می شود و 24 بلوک 4 نفری که ترتیب قرار گرفتن آنها متفاوت است ایجاد کرده به گونه ای که در هر بلوک دو نمونه از گروه کنترل و مداخله باشد و به صورت قرعه کنشی یکی از بلوکها انتخاب میشود نمونه گیری تا جایی ادامه می دهیم که 45 بیمار در هر گروه باشد

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 یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

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

درک از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (IPQ-R (illness perception questionnaire revised

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی (LSQ (lifestyle questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 45 نفر تحت 5 جلسه ی 60 دقیقه ای آموزش درک از بیماری و سبک زندگی به صورت حضوری قرار میگیرند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 45 بیمار گروه کنترل آموزشی دریافت نمیکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید دستغیب یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین حسینی

آدرس خیابان

ایران ، یاسوج ، خیابان دکتر شهید جلیل ، دانشکده پرستاری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهش و فناوری دانشگاه، دکتر حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

ایران ، یاسوج ، بلوار شهیدمطهری - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

- معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

oryadhsn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازآفرین حسینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران ، یاسوج ، خیابان شهید دکتر جلیل ، دانشکده پرستاری

حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

33235140 98+

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازآفرین حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران ، یاسوج ، خیابان شهید دکتر جلیل ، دانشکده پرستاری

حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سرانجام

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری حضرت
زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

fatemeh.saranjam@yums.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