پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 دوگروه 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 پر فشاری 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت 5جلسه 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141222020401N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۸ ,08-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۸ ,08-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازآفرین حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 5144
آدرس ایمیل
hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال بر درک از بیماری و سبک زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال در 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:
تشخیص قبلی پر فشاری 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 داشتن پرفشاری خون مرحله 1 یا 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به عوارض بحرانی پرفشار خون مانند سکته قلبی و مغزی و انجام دیالیز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 کشی 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.147

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
مصداق 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
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 ارياد
آدرس خیابان
ایران ، یاسوج ،بلوار شهیدمطهری - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 33235140
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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
hosseinichenar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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، داشکده پرستاری حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 3323 5140

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