پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی از طریق بازدید منزل بر کنترل فشارخون و رفتارهای خودمراقبتی در میانسالان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش رفتارهای خودمراقبتی بر کنترل فشارخون از طریق برنامه بازدید در منزل در میانسالان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

طراحی
گروه های مطالعه شامل بیماران میانسال مبتلا به پرفشاری خون بودند که درمراکز سلامت جنوب تهران پرونده بهداشتی داشتند. نمونه های پژوهش شامل 110 نفربود که به صورت تصادفی سازی ساده براساس جدول انتخاب شدند. و سپس به دوگروه کنترل و مداخله تخصیص تصادفی یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش، مراکز خدمات جامع سلامت جنوب تهران بود که خدمات جامع آموزشی، مراقبتی و درمانی را به افراد تحت پوشش خود ارائه می دهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- دارا بودن سواد خواندن و نوشتن و قادر به برقراری ارتباط موثر 2- محدوده سنی 30-59 سال 3- تشخیص قطعی بیماری و نتایج تست های تشخیصی تایید شده 4- عدم مشکلات روان شناختی با خوداظهاری افراد و تایید مرکز سلامت 1- وجود نقص حرکتی که توانایی خودمراقبتی نداشته باشد. 2- بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود. 3- مهاجرت از منطقه 4- تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد.

گروه‌های مداخله
نمونه های این پژوهش در مجموع 110 نفر از بیماران میانسال مبتلا به پرفشاری خون ساکن جنوب تهران بودند

متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون سیستول ودیاستول،مصرف داروهای تجویزی،رژیم غذایی کم نمک،فعالیت بدنی،مدیریت وزن ، سیگارکشیدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190623043985N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۹ ,2019-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا حضرتی گنبد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6623 0018
آدرس ایمیل
sarahazrati12123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی از طریق بازدید منزل بر کنترل فشارخون و رفتارهای خودمراقبتی در میانسالان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
ررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی از طریق بازدید منزل بر کنترل فشارخون و رفتارهای خودمراقبتی در میانسالان مبتلا به پرفشاری خون اولیه

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سواد خواندن و نوشتن و قادر به برقراری ارتباط موثر محدوده سنی 30-59 سال تشخیص قطعی بیماری و نتایج تست های تشخیصی تایید شده عدم مشکلات روان شناختی با خوداظهاری افراد و تایید مرکز سلامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود نقص حرکتی که توانایی خودمراقبتی نداشته باشد. 2- بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود. مهاجرت از منطقه 4- تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

حجم نمونه تحقق یافته: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حدود 156نفر از افراد واجد شرایط شرکت در پژوهش بودند. ابتدا با تمام این افراد تماس گرفته شد. برخی از افراد پاسخگو نبودند و برخی نیز به مرکز سلامت مراجعه نکردندو برخی نیز تمایل به همکاری نداشتند. درنهایت تعداد افراد مراجعه کننده حدود 138 نفر شد. سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده به هر یک از افراد یک شناسه تعلق گرفت و به صورت انتخابی به شیوه قرعه کشی حدود 18نفر انتخاب شدند. شناسه های انتخاب شده از مطالعه خارج شده و شناسه های باقی مانده به عنوان نمونه های پژوهش حدود 110 نفر انتخاب شدند.در ادامه برای اختصاص تصادفی نمونه ها به دوگروه مداخله و کنترل، به هریک از نمونه های پژوهش یک شناسه تعلق گرفته و طبق جدول اعداد تصادفی به دوگروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. در این روش ابتدا با توجه به حجم نمونه(110نفر)، دو ستون در جدول اعداد تصادفی منظور شده سپس یک عدد به عنوان نقطه شروع به طور تصادفی انتخاب شده و براساس آن پیشروی کرده و اعداد کمتر از حجم نمونه انتخاب شده به عنوان گروه مداخله و اعداد باقی مانده به عنوان گروه کنترل انتخاب شدند.

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 تهران

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر، خیابان رجایی، کوچه پرنیان، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13766-16553

تاریخ تایید

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

ir.tums.fnm.rec.1397.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل منظم فشارخون، جهت بررسی و اندازه گیری این متغییر فشارخون افراد قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله با استفاده از دستگاه اندازه گیری عقربه ای اندازه گیری شد. همچنین جهت بررسی کنترل منظم فشارخون تعداد دفعات اندازه گیری فشارخون در طی هفته از طریق پرسشنامه قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله اندازه گیری شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به پرفشاری خون میانسال, در گروه مداخله به مدت 3-5 جلسه طی دو ماه مداخله آموزشی رفتارهای خودمراقبتی شامل : رژیم غذایی کم نمک، تبعیت دارودرمانی، فعالیت فیزیکی منظم، عدم استعمال دخانیات، مدیریت وزن و اندازه گیری منظم فشار خون که در طی برنامه بازدید منزل ارائه شده است . همچنین مراقبت های معمول مراکز سلامت را دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : فقط مراقبت های معمول که مراکز سلامت طبق روتین قبلی ارائه می دهد دریافت می کنند .

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت خاکباز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر آب نیکی
آدرس خیابان
یافت آبادشرقي – خ ابن سينا- خ شانديز- خ مبل مهدي- پ 159
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1361813311
تلفن
+98 21 6623 9074
ایمیل
Sarahazrati12123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترشهزاد پاشایی پور
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان فرصت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6693 7120
ایمیل
Sarahazrati12123@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا حضرتی گنبد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر، خیابان رجایی، کوچه پرنیان، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13766-16553
تلفن
+98 21 6623 0018
ایمیل
Sarahazrati12123@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا حضرتی گنبد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر، خیابان رجایی، کوچه پرنیان، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13766-16553
تلفن
+98 21 6623 0018
ایمیل
Sarahazrati12123@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا حضرتی گنبد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک ولیعصر، خیابان رجایی، کوچه پرنیان، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13766-16553
تلفن
+98 21 6623 0018
ایمیل
Sarahazrati12123@gmail.com

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