

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 در مراکز سلامت جنوب تهران پرونده بهداشتی داشتند. نمونه های پژوهش شامل 110 نفر بود که به صورت تصادفی سازی ساده براساس جدول انتخاب شدند. و سپس به دو گروه 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.

گروه های 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 و دیاستول، 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: 30-06-2019, 1398/04/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019, 1398/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-30, 1398/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا حضرتی گنبد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0018 6623 21 98+

آدرس ایمیل

sarahazrati12123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, 1397/08/30

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

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
تهران
کد پستی
13766-16553
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21
کد کمیته اخلاق
ir.tums.fnm.rec.1397.064

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.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 156 نفر 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 نکردند و برخی نیز تمایل به همکاری
نداشتند. در نهایت 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
18 نفر 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 دو گروه
مداخله و کنترل، به هریک از نمونه های پژوهش یک شناسه تعلق گرفته
و طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند.
در این روش ابتدا با توجه به حجم نمونه (110 نفر)، 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

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 متغیر
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
قبل 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 آبادشرقی - خ ابن سینا- خ شاندیز- خ میل مهدی- پ 159

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1361813311

تلفن

9074 6623 21 98+

ایمیل

Sarahazrati12123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهزاد پاشایی پور

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان فرصت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7120 6693 21 98+

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

0018 6623 21 98+

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

0018 6623 21 98+

ایمیل

Sarahazrati12123@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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

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

0018 6623 21 98+

ایمیل

Sarahazrati12123@gmail.com