# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خود تنظیمی لونتال بر خود مدیریتی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال بر خود مدیریتی بیماران مبتلا به پر فشاری خون
**طراحی**
مطالعه مداخله ای تصادفی سازی شده با گروه کنترل، بر روی 70 بیمار.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام مطالعه درمانگاه قلب بیمارستان قلب فرشچیان همدان می باشد. نمونه های گروه مداخله در سه جلسه آموزشی با استفاده از مدل خود تنظیمی لونتال که به صورت انفرادی، چهره به چهره، به مدت 60- 45دقیقه ای و به فاصله یک روز در میان توسط محقق اصلی شرکت خواهند کرد و نمونه های گروه کنترل تنها مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود: افراد 40 تا 65 سال تحت درمان فشار خون بالا باشند، دارای سواد خواندن و نوشتن، از نظر روانی سالم باشند.
معیارهای خروج: عدم شرکت در دو جلسه آموزشی، ایجاد تغییرات حاد در وضعیت بیمار، تغییر پروتکل درمانی
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل تنها مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله در سه جلسه آموزشی با استفاده از مدل خود تنظیمی لونتال که به صورت انفرادی، چهره به چهره، به مدت 60- 45دقیقه ای و به فاصله یک روز در میان توسط محقق اصلی شرکت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
رفتارهای خود مدیریتی و خود تنظیمی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170123032129N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عظیم عزیزی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 0150
**آدرس ایمیل**
a.azizi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خود تنظیمی لونتال بر خود مدیریتی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خود تنظیمی لونتال بر خود مدیریتی بیماران مبتلا به پر فشاری خون
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران داری توانایی خواندن و نوشتن باشند. حداقل 6 ماه از تشخیص

فشارخون اولیه و اقدام به درمان گذشته باشد. تحت درمان فشار خون بالا باشند. در مطالعه همزمان موثر بر متغیرهای مطالعه شرکت نداشته باشند. شرایط جسمانی مناسب جهت شرکت در جلسات آموزشی داشته باشند. از نظر روانی سالم باشند. سابقه سکته قلبی و مغزی، و سایر بیماری های مزمن موثر بر خودمراقبتی نداشته باشند. عضو دیگر خانواده به فشار خون بالا مبتلا نباشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دریافت اطلاعات گسترده در مورد مدیریت فشار خون از منابع دیگر هر گونه اختلالات حاد قابل توجه وعوارض یا بحران پر فشاری خون فوت بیمار تغییر پروتکل درمانی عدم شرکت در 2 جلسه آموزشی

**سن**
از سن **40 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: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه ها به صورت در دسترس و تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. 35 کارت با حرف A و 35 کارت با حرف B در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت و هر بیمار یکی از این کارت ها را بدون جایگزاری به صورت تصادفی انتخاب می کند و در صورت انتخاب حرف A در گروه آزمون و در صورت انتخاب کارت B در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

**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 همدان

**آدرس خیابان**
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان

**شهر**
همدان

**استان**
همدان

**کد پستی**
65178

**تاریخ تایید**
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1398.302

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
فشارخون اولیه

**کد ICD-10**
I10

**توصیف کد ICD-10**
Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشار سنج دیجیتال بازویی آلپیکادو ژاپنی مدل ALPK2 K2 1802

### 2

**شرح متغیر پیامد**
رفتارهای خود مدیریتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رفتارهای خود مدیریتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در سه جلسه آموزش انفرادی مداخله در سه جلسه آموزشی چهره به چهره فردی به مدت 60- 45دقیقه ای به فاصله یک روز در میان توسط پژوهشگر اصلی با استفاده از مدل خود تنظیمی لونتال شرکت خواهند کرد.

**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل تنها مراقبت روتین درمانگاه را دریافت می نمایند.

**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قلب فرشچیان

**نام کامل فرد مسوول**
زهره کردورکانه
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید فهمیده، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
65178
**تلفن**
+98 81 3838 1740
**فکس**
+98 81 3838 1686
**ایمیل**
hcvc@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://hcvc.umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان شهر
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
65178
**تلفن**
+98 81 3838 0150
**فکس**
+98 81 3838 1686
**ایمیل**
hcvc@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عظیم عزیزی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
00988138380150
**تلفن**
+98 81 3838 0150
**ایمیل**
a.azizi@umsh.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عظیم عزیزی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
00988138380150
**تلفن**
+98 81 3838 0150
**ایمیل**
a.azizi@umsh.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عظیم عزیزی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
00988138380150
**تلفن**
+98 81 3838 0150
**ایمیل**
a.azizi@umsh.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