پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی برپایه الگوی خودکارآمدی- مبتنی بر اپلیکشین موبایل بر تبعیت از رژیم Dash در بیماران مبتلا به فشار خون بالای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی برپایه الگوی خودکارآمدی- مبتنی بر اپلیکشین موبایل بر تبعیت از رژیم Dash در افراد مبتلا به فشار خون بالا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی اهواز
طراحی
نمونه ها به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.در هر گروه 44نفر قرار دارد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک پژوهش مداخله ایی از نوع نیمه تجربی است که در بین افراد فشار خون بالا تحت پوشش مراکز بهداشتی و درمانی شهر اهواز صورت خواهد گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: داشتن افزایش وزن 25 <BMI یا چاقی 30 <BMI سن بیش از 25سال .داشتن تلفن همراه هوشمند Android برای دریافت اپلیکیشن و پیامک فشار خون 130 تا 139 به بالا برای سیستولیک و 80 تا 89 به بالا برای دیاستولیک خروج: تغییر نوع داروی مصرفی فشارخون بستری شدن در بیمارستان و نقل مکان شرکت در مطالعه دیگر بطور همزمان
گروه‌های مداخله
اموزش رژیم غذایی DASHبه افراد فشار خون بالا در گروه مداخله بر اساس اپلیکیشن موبایل صورت میگیرد . طول مدت مداخله سه ماه است .
متغیرهای پیامد اصلی
در ابتدا و انتهای مطالعه فشار خون و خودکارامدی بیماران سنجیده میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190930044933N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا دارابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 2220 6695
آدرس ایمیل
darabisara13@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی برپایه الگوی خودکارآمدی- مبتنی بر اپلیکشین موبایل بر تبعیت از رژیم Dash در بیماران مبتلا به فشار خون بالای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی برپایه الگوی خودکارآمدی- مبتنی بر اپلیکشین موبایل بر تبعیت از رژیم Dash در بیماران مبتلا به فشار خون بالای مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی اهواز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن افزایش وزن 25 <BMI یا چاقی 30 <BMI داشتن تلفن همراه هوشمند Android برای دریافت اپلیکیشن و پیامک فشار خون 130 تا 139 به بالا برای سیستولیک و 80 تا 89 به بالا برای دیاستولیک سن بیش از 25سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر نوع داروی مصرفی فشارخون بستری شدن در بیمارستان و نقل مکان شرکت در مطالعه دیگر بطور همزمان

سن
از سن **25 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل(استفاده از جدول اعداد تصادفی)

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 اهواز

آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تایید
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.419

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره اخذ شده از پرسشنامه خودکارامدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": پرسشنامه عمومی و پرسشنامه فعالیت فیزیکی و فرم ثبت سه روزه غذا جهت کسب اطلاعات دریافت غذایی و پرسشنامه محقق ساخته بر اساس خودکارامدی از جمعیت مورد مطالعه قبل از شروع جلسه مداخله اموزشی گرداوری میشود . اموزش رژیم DASH توسط اپلیکیشن موبایل به بیماران داده میشود . در پایان دوره سه ماهه مداخله اموزشی ، جلسه حضوری جهت پس آزمون، پرسشنامه خودکارامدی و فرم ثبت سه روزه غذا دوباره انجام خواهد شد .

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اموزش ها و مراقبت های روتین توسط مرکز بهداشت برای گروه کنترل انجام میپذیرد ولی اپلیکیشن را تنها گروه مداخله دریافت میکند

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهری

نام کامل فرد مسوول
زهرا دارابی

آدرس خیابان

گلستان دانشکده علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
Darabisara13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
darabisara13@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشکده پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 613738319
ایمیل
Darabisara13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه برازجانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، دانشکده پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 613738319
ایمیل
borazjani-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان ،دانشکده پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135715794
تلفن
+98 613738319
ایمیل
Darabisara13@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