

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر آموزش های تغییر سبک زندگی و مدیریت استرس به کودکان و نوجوانان مبتلا به پرفشاری خون در مقایسه با مراقبت های معمول بر کنترل فشار خون، قند و پروفایل چربی خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش های بهبود سبک زندگی مدیریت استرس به کودکان و نوجوانان مبتلا به پرفشاری خون در مقایسه با مراقبت های معمول بر کنترل فشار خون، قند و پروفایل چربی خون

طراحی

این مطالعه یک مطالعه Randomized controlled clinical trial است که سه بازو دارد که بصورت همزمان با گروه های موازی انجام میشود. تخصیص افراد در گروه ها با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی انجام می شود. این مطالعه یک سوکور است. 144 نفر کودک و نوجوان به صورت تصادفی انتخاب می-شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه زمان در دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی بزد انجام می گیرد: زمان قبل از مداخله، زمان بلافاصله بعد از مداخله، زمان 6 ماه بعد از پایان مداخله. فرد آنالیز کننده از قرارگیری افراد در گروه ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - کودکان و نوجوانانی که در ارزیابی مجدد مبتلا به پرفشاری خون (Stage I) تشخیص داده شوند، - در صورتی که رضایت نامه ورود مطالعه توسط والدین (برای کودکان زیر 15 سال) و یا نوجوانان (برای نوجوانان بالای 15 سال) تکمیل گردد. معیارهای خروج از مطالعه: - کودکان و نوجوانانی که داروی فشارخون مصرف میکنند، - کودک و نوجوانانی که شرایط شرکت در کلاس آموزشی را نداشته باشند (مبتلا به اختلال روانی یا جسمی که شرکت در کلاس را برای آنها مشکل می کند، باشند).

گروه های مداخله

گروه ها بصورت گروه A (گروه آموزش بهبود سبک زندگی شامل اصلاح تغذیه و فعالیت فیزیکی) گروه B (گروه آموزش مدیریت استرس) و C (گروه مراقبت معمول) تعریف می گردند. افرادی که در گروه A قرار دارند در 4 جلسه دعوت می شوند (2 جلسه آموزش تغذیه مناسب و 2 جلسه آموزش فعالیت فیزیکی مناسب)، افرادی که در گروه B قرار دارند در 8 جلسه تحت آموزش مدیریت استرس قرار می گیرند و افرادی که در گروه C قرار میگیرند نیز در دو جلسه پرسخ و پاسخ گروهی که توسط یک روانشناس و یک پزشک هدایت می شود، دعوت می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، قند و پروفایل چربی خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HCA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191109045367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2019, 1398/09/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2019, 1398/09/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2019, 1398/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4068 3525 35 98+

آدرس ایمیل

ahmadi.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, 1399/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تاریخ تایید

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.128

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های تغییر سبک زندگی و مدیریت استرس به کودکان و نوجوانان مبتلا به پرفشاری خون در مقایسه با مراقبت های معمول بر کنترل فشار خون، قند و پروفایل چربی خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش های تغییر سبک زندگی و مدیریت استرس به کودکان و نوجوانان مبتلا به پرفشاری خون در مقایسه با مراقبت های معمول بر کنترل فشار خون، قند و پروفایل چربی خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانانی که در ارزیابی مجدد مبتلا به پرفشاری خون (Stage I) تشخیص داده شوند در صورتی که رضایت نامه ورود مطالعه توسط والدین (برای کودکان زیر 15 سال) و یا نوجوانان (برای نوجوانان بالای 15 سال) تکمیل گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانانی که داروی فشارخون مصرف میکنند کودک و نوجوانانی که شرایط شرکت در کلاس آموزشی را نداشته باشد (مبتلا به اختلال روانی یا جسمی که شرکت در کلاس را برای آنها مشکل می کند، باشند).

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون stage I

مقاطع زمانی اندازه گیری

- زمان 1: زمان قبل از مداخله - زمان 2: زمان بلافاصله بعد از مداخله

- زمان 3: زمان 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون بین 95 تا 99 درصد پرستایل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بهبود سبک زندگی شامل اصلاح تغذیه و فعالیت

فیزیکی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مدیریت استرس

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول

طبقه بندی

غیره

سن

از سن 9 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در گروه ها با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و

جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده از فرارگیری افراد در گروه ها اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

نسترن احمدی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز تحقیقات قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

4068 3525 35 98+

ایمیل

ahmadi.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز تحقیقات قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

4068 3525 35 98+

ایمیل

ahmadi.psy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

نسترن احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز تحقیقات قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

4068 3525 35 98+

ایمیل

ahmadi.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نسترن احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز تحقیقات قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

4068 3525 35 98+

ایمیل

ahmadi.psy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نسترن احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار، مرکز تحقیقات قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

4068 3525 35 98+

ایمیل

ahmadi.psy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Nastaran Ahmadi

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سه هفته پس از دریافت درخواست در صورت تایید گزارش مطالعه

بالینی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات