پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر رفتار های خودمراقبتی و کنترل فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون بالای اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف كلي: تعيين تاثير يک مداخله شناختی رفتاری بر رفتارهای خودمراقبتی و کنترل فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون بالای اولیه اهداف جزئی: 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره آگاهی، خودکارآمدی، انتظارات پیامد، ارزشیابی انتظارات پیامد و خودتنظیمی رفتارهای خودمراقبتی فشارخون بالا در گروه کنترل و مداخله قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره های رفتارهای خودمراقبتی توصیه شده و حیطه های آن(تبعیت از درمان، رفتارهای تغذیه ای و کنترل فشارخون) قبل و یک ماه بعد از مداخله آموزشی بین دو گروه. 3- تعیین و مقایسه میانگین فشارخون سیستول و دیاستول اندازه گیری شده قبل و یک ماه بعد از مداخله بین دو گروه.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (فاکتوریال)، یک سو کور، تصادفی شده(قرعه کشی)، بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل تصادفی شده بر روی بیماران بالای 30 سال مبتلا به فشارخون بالای اولیه مرکز سلامت درچه 1 در اصفهان با مداخله آموزشی شناختی رفتاری بر روی گروه آزمون صورت خواهد گرفت. مطالعه بدون اطلاع دو گروه از اختصاص به گروه آزمون یا کنترل و به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- فرد مبتلا به فشارخون بالای اولیه 2- سن بالای 30 سال 3- تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت نامه

گروه‌های مداخله

برنامه مداخله ی آموزشی شناختی رفتاری مبتنی بر تئوری شناختی رفتاری و خودتنظیمی طی 6 جلسه آموزشی به مدت 1 ماه برای شرکت کنندگان گروه آزمون برگذار خواهد گشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود رفتارهای خودمراقبتی و کنترل فشارخون در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200621047870N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ابراهیمی درچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3375 5127

آدرس ایمیل

elhamebrahimi1344@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-19, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-17, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر رفتار های خودمراقبتی و کنترل فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون بالای اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله آموزشی بر رفتارهای خودمراقبتی و کنترل فشارخون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- فرد مبتلا به فشارخون بالای اولیه 2- سن بالاتر از 30 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل نداشتن به شرکت در مطالعه و تکمیل نکردن فرم رضایت نامه
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه کشی میباشد. (به صورت نوشتن اسامی بیماران بر روی کارت و قرار دادن درون یک جهبه و ترکیب و به هم زدن کارتهای درون جعبه و سپس انتخاب تصادفی آنها از درون جعبه می باشد.)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه شامل بیماران مبتلا به فشارخون بالای اولیه می باشند که به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه کشی به گروه آزمون و کنترل اختصاص خواهند یافت. در طول دوره انجام پژوهش و ارتباط با بیماران(دریافت رضایت نامه، تکمیل پرسشنامه ها و جمع آوری داده ها قبل و پس از مداخله، انجام مداخله) هیچ اطلاعاتی به بیمار مبنی بر اختصاص وی به گروه آزمون و کنترل داده نخواهد شد. همچنین از هر گونه ارتباط گروه آزمون و کنترل جلوگیری به عمل خواهد آمد. قابل ذکر است در راستای رعایت موازین علمی و اخلاقی پس از مداخله، کلاس های آموزشی خودمراقبتی برای گروه کنترل نیز برگذار خواهد شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری فشارخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و یک ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت مرسوم بیماران مبتلا به فشارخون در کلاس های آموزشی شناختی رفتاری مبتنی بر تئوری شناختی رفتاری و خودتنظیمی مرتبط با رفتارهای خودمراقبتی فشارخون شرکت خواهند کرد. برنامه ی آموزشی شامل 6 جلسه هر کدام به مدت 2 ساعت در طی یک ماه توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد. محتوای اموزشی بر اساس منبع معتبر وزارت بهداشت تعیین و تنظیم گردید. اهداف هر جلسه شامل: جلسه اول: تنظیم هدف و برنامه ریزی برای عمل در ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی ، جلسه ی دوم :آگاهی از بیماری جلسه ی سوم : انتظارات پیامد، ارزشیابی پیامد و ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی، جلسه ی چهارم : خودکارآمدی و ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی، جلسه ی پنجم : خودتنظیمی و ارتقاء رفتارهای خودمراقبتی و در جلسه ی ششم به خودارزیابی و واکنش به رفتار خود پرداخته خواهد شد. آموزش ها به صورت گروهی و با استفاده ترکیبی از روش های اموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، بارش افکار ، بحث گروهی و ایفای نقش برگذار خواهد گشت. در طی کلاس های اموزشی از رسانه هایی همچون پمفلت، کتاب، پوستر، فیلم و عکس آموزشی جهت افزایش یادگیری استفاده می گردد. همچنین چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر مرتبط با ثبت رفتارهای خودمراقبتی توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت درچه 1
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی درچه
آدرس خیابان
اصفهان، درچه، خیابان بسیج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
84316-36631
تلفن
+98 31 3376 8797
ایمیل
elhamebrahimi1344@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 2006
ایمیل
jazb@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی درچه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
elhamebrahimi1344@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی درچه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
elhamebrahimi1344@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی درچه

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
elhamebrahimi1344@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی افراد شاغل در بخش های دانشگاهی، علمی و صنعت قادر به دریافت داده ها می باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- استفاده از اطلاعات جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی 2- تغییر ندادن اطلاعات و رعایت موازین اخلاقی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- مجریان و نویسندگان طرح تحقیقاتی 2-معاونت پژوهشی دانشگاه و موسسه آموزشی مربوطه(دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) *راه های ارتباطی مجریان طرح تحقیقاتی: 1-خانم الهام ابراهیمی درچه: ادرس: اصفهان، درچه، خیابان امام، کوچه صفا، پلاک 26 شماره تماس: 09133764592 آدرس ایمیل: elhamebrahimi1344@gmail.com 2-آقای دکتر احمدعلی اسلامی ادرس: اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت شماره تماس: 09124214268 آدرس ایمیل: eslamiaa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با مجریان طرح و بررسی صلاحیت علمی و اخلاقی متقاضی، اطلاعات در کوتاه ترین زمان ممکن در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات