

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر یک 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 (فاکتوربال)، 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 درجه 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

#### گروه های مداخله

برنامه مداخله آموزشی شناختی رفتاری مبتنی بر تئوری شناختی رفتاری و خودتنظیمی طی 6 جلسه آموزشی به مدت 1 ماه برای شرکت کنندگان گروه آزمون برگزار 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: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام ابراهیمی درجه

##### 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/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## 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 کلاس‌های آموزشی شناختی رفتاری مبتنی بر تئوری شناختی رفتاری و خودتنظیمی مرتبط با رفتارهای خودمراقبتی فشارخون شرکت خواهند کرد. برنامه‌ی آموزشی شامل 6 جلسه هر کدام به مدت 2 ساعت در طی یک ماه توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی 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. آموزش‌ها به صورت گروهی و با استفاده ترکیبی از روش‌های آموزشی سخنرانی، پرسش و پاسخ، بارش افکار، بحث گروهی و ایفای نقش برگزار خواهد گشت. در طی کلاس‌های آموزشی از رسانه‌هایی همچون پمفلت، کتاب، پوستر، فیلم و عکس آموزشی جهت افزایش یادگیری استفاده می‌گردد. 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

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

مصادق 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 نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه‌کشی می‌باشد. (به صورت نوشتن اسامی بیماران بر روی کارت و قرار دادن درون یک جبهه و ترکیب و به هم زدن کارتهای درون جعبه و سپس انتخاب تصادفی آنها از درون جعبه می‌باشد.)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه شامل بیماران مبتلا به فشارخون بالای اولیه می‌باشند که به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه‌کشی به گروه آزمون و کنترل اختصاص خواهند یافت. در طول دوره انجام پژوهش و ارتباط با بیماران (دریافت رضایت نامه، تکمیل پرسشنامه‌ها و جمع‌آوری داده‌ها 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، کلاس‌های آموزشی خودمراقبتی برای گروه کنترل نیز برگزار 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

## مراکز بیمار گیری

1

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام ابراهیمی درجه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

elhamebrahimi1344@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام ابراهیمی درجه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

elhamebrahimi1344@Gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز جامع سلامت درجه 1  
نام کامل فرد مسوول  
الهام ابراهیمی درجه  
آدرس خیابان  
اصفهان، درجه، خیابان بسیج  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
84316-36631  
تلفن  
8797 3376 31 98+  
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

0048 3668 31 98+

فکس

2006 3668 31 98+

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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

elhamebrahimi1344@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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: آدرس:

اصفهان، درچه، خیابان امام، کوچه صفا، پلاک 26 شماره تماس:

09133764592 آدرس ایمیل:

2 elhamebrahimi1344@gmail.com-آقای دکتر احمدعلی

اسلامی آدرس: 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 می کند

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