

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر آموزش براساس مدل بزنف بر فشارخون و سبک زندگی مبتلایان به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: فشارخون بالا، مشکل عمده کلیه جوامع بشری است. مهمترین عامل بروز نارسایی قلب، کلیه و سکنه های مغزی می باشد. اصلاح رفتاری با کمک مدل، به فرایند درمان بیماران مزمن کمک می کند. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر آموزش براساس مدل بزنف بر فشارخون و سبک زندگی مبتلایان به پرفشاری خون می باشد. روش: این پژوهش به صورت مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 100 بیمار فشار خون بالا (50 نفر مداخله و 50 نفر شاهد) مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کاشان در سال 1394 انجام می شود. ابزار گردآوری اطلاعات، پرسشنامه ی سبک زندگی (LSQ) است که روایی سازه آن با آزمون تحلیل عاملی و پایایی آن با آلفای کرونباخ 87/00 تأیید شده است. ابتدا اطلاعات پایه، سبک زندگی و فشارخون از گروههای مورد مطالعه گردآوری و سپس مداخله (آموزش بر اساس مدل بزنف) برای گروه مداخله و شاهد، پیگیری روتین انجام می شود. فشارخون (هفته 1، 3 و 5) و پس از گذشت 1 ماه از مداخله مجدداً سبک زندگی و فشار خون کنترل می گردد.

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش براساس مدل بزنف بر فشارخون و سبک زندگی مبتلایان

به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش براساس مدل بزنف بر فشارخون و سبک زندگی مبتلایان

به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ پرفشاری خون از نوع اولیه (فشار خون بالایی که علت مشخصی ندارد)؛ سن 65 - 18 سال؛ حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد؛ توانایی درک و صحبت کردن؛ عدم ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده جسمانی و روانی شناخته شده؛ قادر به فهم و تکلم به زبان فارسی باشد؛ بیماران که نمره سبک زندگی آنها براساس پرسشنامه سبک زندگی (LSQ) کمتر از 170 باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ شرکت در مطالعه یا کلاس های آموزشی مشابه حین مطالعه؛ غیبت در جلسات آموزشی (یک جلسه و بیشتر)؛ بیماری یا عارضه ای توأم که در طول مطالعه منجر به بستری شدن فرد گردد؛ تغییر در دوز دارو درمانی یا نوع دارو در طی مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409094655N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/11/05, 25-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/11/05, 2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به گروه‌های مداخله و شاهد، به صورت تصادفی بلوکی تخصیص

داده می‌شوند (بلوک‌های 4 تایی تهیه و انتخاب براساس آنها صورت

خواهد گرفت)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب روانی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-12-22, 1394/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

ICD-10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 1 ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی LSQ

2

شرح متغیر پیامد

سطح فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته 1، 3 و 5 مطالعه و 1 ماه بعد از اتمام مداخله

آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رعایت کلیه معیارهای JNC 7 استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه

ای بزرگسال مدل (F.BOSCH(GERMANY، که با دستگاه جیوه ای

سالم کالیبره گردیده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: آموزش مطابق با الگوی بنزف بصورت گروهی انجام می‌شود. برنامه مداخله براساس سازه‌های مدل بنزف طی 5 جلسه با 45-60 دقیقه ای (هفته ای 2 جلسه) برای هر گروه 4-6 نفره همراه با بحث گروهی و پرسش و پاسخ در مراکز بهداشتی درمانی انجام می‌گردد. در جلسه اول و دوم درباره علائم، عوارض و اصلاح شیوه زندگی (تغذیه مناسب، ترک سیگار و قلیان، کاهش تنش، کاهش وزن، فعالیت فیزیکی و غیره)، اهمیت مصرف منظم دارو و عوارض دارویی بحث و گفتگو شده و جلسات سوم و چهارم آموزش گروهی به روش صحیح گرفتن فشارخون، ضرورت و نحوه کنترل مرتب فشار خون اختصاص می‌یابد. به منظور تکرار مطالب، پمفلت آموزشی تدوین شده تحویل یکی از اعضای باسواد خانواده شده تا در منزل برای بیمار خوانده شود. طبق مدل بنزف یک جلسه (جلسه پنجم) با حضور افراد مؤثر بر زندگی بیماران (شامل همسر، فرزند یا فرد مهم در زندگی) و تیم تحقیق و سایر پرسنل جهت تاثیر آنها بر فشارخون و اصلاح رفتارهای مضر برگزار می‌گردد. فشار خون گروه مداخله هم با رعایت کلیه معیارهای JNC 7 قبل، طی (هفته 1، 3 و 5 شروع مطالعه) و 1 ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی توسط یک نفر کارشناس پرستاری خبره به صورت یک سوکور (بیمار از نحوه و نوع آموزش توسط پرستار اطلاعی ندارد) اندازه‌گیری می‌شود."

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: آموزش‌های معمول در مراکز بهداشتی درمانی را طبق روال قبل دریافت می‌نمایند. علاوه فشار خون آنها هم با رعایت کلیه معیارهای JNC 7 قبل، طی (هفته 1، 3 و 5 شروع مطالعه) و 1 ماه بعد از اتمام آموزش گروه مداخله، توسط یک نفر کارشناس پرستاری خبره به صورت یک سوکور (بیمار از نحوه و نوع آموزش توسط پرستار اطلاعی ندارد) اندازه‌گیری می‌شود."

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر بلوار 5 قطب راوندی کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پرستاری - مدیر مجله فیض

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - مدیر مجله فیض

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه دلداده آرائی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

malihehdeldadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی