

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش بر میانگین فشار خون و تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به بحران فشار خون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054313N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 31-08-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش بر میانگین فشار خون و تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به بحران فشار خون تعیین می شود.

طراحی

این یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی آموزشی است که بر روی 148 بیمار مبتلا به بحران فشار خون که به بخش اورژانس بیمارستان آموزشی شهید مدرس و بیمارستان تامین اجتماعی و درمانگاه های شهر ساوه مراجعه می کنند، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی بیماران در یکی از گروه های مداخله (آموزش) و یا کنترل (روش معمول)، قرار می گیرند. بیماران در 2 جلسه و در هر جلسه بمدت 20-25 دقیقه تحت آموزش قرار می گیرند. در پایان هفته دوم، سوم و چهارم در بازه ی زمانی مشخص، مجدداً فشار خون بیمار توسط مجری گرفته و ثبت خواهد شد و به سوالات بیماران پاسخ داده می شود. بیماران گروه کنترل به روش معمول تحت آموزش روتین قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیماران بین 18-60 باشد. قادر به مراقبت از خود و مصرف داروها باشد عدم وجود مشکلات شناختی و روانی. بر اساس گفته ی بیمار، بیمار به فشار خون ثانویه مبتلا نباشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد و به زبان فارسی تکلم نماید. در زمان مراجعه دچار سکنه قلبی، سکنه مغزی، حمله ایسکمیک گذرا، اختلالات کلیه، نارسایی قلب، نبوده و باردار نباشد.

گروه های مداخله

بیماران در 2 جلسه در یک هفته اول بعد از بحران و در هر جلسه بمدت 20-25 دقیقه تحت آموزش قرار خواهند گرفت. محتوای آموزش مربوط به تعریف فشار خون نرمال، تعریف پرفشاری خون، تعریف بحران فشار خون، علل بیماری، عوامل خطر، علائم بیماری، رفتارهای خود مراقبتی در پرفشاری خون، شامل رعایت رژیم غذایی، ورزش های مناسب، رعایت رژیم دارویی می باشد. در پایان جزوه آموزشی در اختیار بیمار و همراه او قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فشار خون؛ تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر میانگین فشار خون و تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به بحران فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر میانگین فشار خون و تبعیت دارویی در بیماران مبتلا به

بحران فشار خون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18-60 باشد قادر به مراقبت از خود و مصرف داروها باشد عدم وجود مشکلات شناختی و روانی بر اساس گفته ی بیمار، بیمار به فشار خون ثانویه مبتلا نباشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد و به زبان فارسی تکلم نماید. در زمان مراجعه دچار سکنه قلبی، سکنه مغزی، حمله ایسکمیک گذرا، اختلالات کلیه، نارسایی قلب، نبوده و باردار نباشد. فشار خون سیستول و یا دیاستول 120/180 یا بیشتر باشد نداشتن مشکل مالی جهت تهیه و مصرف دارو بر اساس اظهار بیمار. عدم مصرف داروهای NSAID، گلوکوکورتیکوئید، ضدافسردگی، کافئین، نیکوتین و لیکوریس نداشتن مقاومت به درمان در فردی که فشارخون بالا داشته است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بعد از آموزش فوت کنند بیمارانی که بعد از آموزش دچار ارست قلبی ریوی شوند و یا نیاز به روش های مداخله (آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی)، و یا جراحی (قلبی، مغزی ..)، داشته باشند. ایجاد مقاومت به درمان تجویز هر یک از داروهای NSAID، گلوکوکورتیکوئید، ضدافسردگی، کافئین، نیکوتین و لیکوریس در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تخصیص تصادفی بصورت بلوکی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تا بی (شامل 2 فرد در گروه مداخله و 2 فرد در گروه کنترل) خواهیم داشت. برای تهیه لیست تصادفی سازی از نرم افزار آماری R استفاده می شود. قبل از شروع مطالعه لیست تصادفی سازی توسط استاد محترم آمار تهیه شده و در اختیار محقق اصلی قرار داده می شود. گروه الف و ب به ترتیب لیست در پاکت نوشته شده و محقق در هنگام نمونه گیری و به محض ورود هر بیمار پاکت را باز و بیمار را اختصاص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی خاتم الانبیا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تاریخ تایید

2022-05-22, 1401/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بحران فشار خون

کد ICD-10

I15.8

توصیف کد ICD-10

Other secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیمتر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی Girerd

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، در یک هفته اول بعد از ابتلا به بحران فشار خون، 2 جلسه آموزشی بمدت 20-25 دقیقه، در گروه های حداکثر 8 نفره اجرا خواهد شد. شماره تلفن همراه بیمار جهت پیگیری گرفته می شود. در طول مطالعه هر هفته یک بار با بیمار تماس

2441 4242 86 98+
فکس
2361 4242 86 98+
ایمیل
Namerehgoli72@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://chamran.tamin.ir

تلفنی گرفته می شود (4 تماس تلفنی در طول مطالعه). در این تماس
ضمن تأکید مجدد بر اهمیت کنترل فشار خون و یادآوری مطالب مهم،
به سئوالات بیماران پاسخ داده می شود. در پایان هفته دوم، سوم و
چهارم فشار خون بیماران با استفاده از فشار سنج جیوه ای، گرفته و
ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران همانند سایر بیماران (در گروه مداخله)،
درمان های لازم را بر اساس تجویز پزشک معالج دریافت نموده و
آموزشهایی که توسط آنان بصورت روتین انجام می شود را دریافت
خواهند نمود. این بیماران در این مرحله، آموزش هایی که توسط مجری
به بیماران گروه مداخله داده می شود را دریافت نمی کنند. فشار خون
این بیماران در انتهای هفته ی دوم سوم چهارم گرفته و ثبت می شود)
جمع آوری اطلاعات به صورت مشابه گروه مداخله بررسی و ثبت
خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی تحت پوشش دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

نسرین عامره گلی

آدرس خیابان

خیابان مطهری ، بلوار مدرس ، بیمارستان مدرس

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3915617157

تلفن

2042 4222 86 98+

فکس

3321 4222 86 98+

ایمیل

Namerehgoli72@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تامین اجتماعی ساوه

نام کامل فرد مسوول

نسرین عامره گلی

آدرس خیابان

ساوه، جاده قدیم تهران، بیمارستان شهید چمران

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3817793163

تلفن

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت ، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

Namerehgoli72@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نسرین عامره گلی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول
نسرین عامره گلی
موقعیت شغلی
کارشناس اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3914334911
تلفن
3505 3417 86 98+
فکس
3321 4222 86 98+
ایمیل
Namerehgoli72@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.arakmu.ac.ir/fa>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3914334911
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
Namerehgoli72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کوروش رضایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3914334911
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک