

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل سازگاری روی بر تبعیت از رژیم درمانی و دارویی مبتلایان به پرفشاری خون در مراکز جامع سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1401

<b>نام</b> امیرمحمد عمیدی	<b>چکیده پروتکل</b>
<b>نام سازمان / نهاد</b> جمهوری اسلامی ایران	<b>هدف از مطالعه</b> تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل سازگاری روی بر تبعیت از رژیم درمانی و رژیم دارویی در مبتلایان به پرفشاری خون در مراکز جامع سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهر تهران در سال 1401
<b>کشور</b> جمهوری اسلامی ایران	<b>طراحی</b> کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده روی 134 بیمار انجام خواهد شد.
<b>تلفن</b> 1678 3348 44 98+	<b>نحوه و محل انجام مطالعه</b> مراکز خدمات جامع سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
<b>آدرس ایمیل</b> amirmohamad.amidi@gmail.com	<b>شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود</b> معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پرفشاری خون، تجویز داروهای ضد پرفشاری خون. موارد عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، افرادی که به دلیل مشکلات روانپزشکی آموزش پذیر نیستند.
<b>وضعیت بیمار گیری</b> بیمار گیری تمام شده	<b>گروه های مداخله</b> گروه آزمون گروهی است که از روش مدل سازگاری روی جهت آموزش به آنها استفاده خواهد شد. گروه کنترل گروهی است که از روتین همان مرکز خدمات سلامت جهت آموزش به شرکت کنندگان استفاده خواهد شد.
<b>منبع مالی</b>	<b>متغیرهای پیامد اصلی</b> تبعیت از رژیم دارویی، تبعیت از برنامه درمانی، فشار خون
<b>تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار</b> 15-05-2022, 1401/02/25	<b>اطلاعات عمومی</b>
<b>تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار</b> 05-06-2022, 1401/03/15	<b>علت بروز رسانی</b>
<b>تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته</b> خالی	<b>نام اختصاری</b>
<b>تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته</b> خالی	<b>اطلاعات ثبت در مرکز</b>
<b>تاریخ خاتمه کارآزمایی</b> خالی	شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220502054719N1 تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2022, 1401/03/06 زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting
<b>عنوان علمی کارآزمایی</b> بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل سازگاری روی بر تبعیت از رژیم درمانی و دارویی مبتلایان به پرفشاری خون در مراکز جامع سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1401	آخرین بروز رسانی: 27-05-2022, 1401/03/06 تعداد بروز رسانی ها: 0
<b>عنوان عمومی کارآزمایی</b> بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل سازگاری روی بر تبعیت از درمان و دارودرمانی مبتلایان به پرفشاری خون	<b>تاریخ تایید ثبت در مرکز</b> 1401/03/06, 2022-05-27
<b>هدف اصلی مطالعه</b> موارد دیگر	<b>اطلاعات تماس ثبت کننده</b>
<b>شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه</b> شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: طبق تشخیص پزشک و اطلاعات موجود در پرونده مبتلا به پرفشاری خون باشند از داروهای پرفشاری خون استفاده کنند. سواد حداقل در حد خواندن و نوشتن داشته باشند. تحت پوشش مراکز جامع سلامت	

باشند. حداقل سن شرکت کننده 18 سال و حداکثر 60 سال باشد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشند.

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

##### آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان  
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

ندارد

##### تاریخ تایید

2022-04-26, 1401/02/06

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرفشاری خون

##### کد ICD-10

I15.9

##### توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیت از برنامه درمانی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری با پرفشاری خون هیل-بون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیت از رژیم دارویی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس موربیسکی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج آن مرکز

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی شده از نوع خوشه‌ای خواهد بود. بدین منظور ابتدا لیست مراکز بهداشتی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دریافت خواهد شد. سپس با استفاده از قرعه یکی از مراکز بهداشتی (شمال، شمیرانات و شرق) انتخاب خواهد شد. سپس لیست مراکز جامع سلامت تحت پوشش مراکز بهداشت (هر خوشه) دریافت خواهد شد و از بین این مراکز 2 مرکز به صورت تصادفی به روش قرعه‌کشی انتخاب خواهد شد. نام تمام مراکز بهداشتی در دسترس که پیشتر توضیح داده شد در داخل گوی‌های هم شکل در داخل کاسه‌ای قرار خواهد گرفت و سپس به صورت تصادفی و پس از ترکیب کردن گوی‌ها یک گوی برداشته خواهد شد که گوی اول نمایانگر مرکز بهداشتی است که به عنوان خوشه‌ای که گروه مداخله از آن انتخاب خواهد شد در نظر گرفته خواهد شد و گوی دوم هم به همین شکل انتخاب خواهد شد که نمایانگر مرکز بهداشتی است که به عنوان خوشه‌ای که گروه کنترل از آن انتخاب خواهد شد در نظر گرفته خواهد شد. سپس نمونه‌ها از این دو مرکز به صورت تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. لازم به ذکر است که در اینجا مراکز بهداشتی انتخاب شده به عنوان یک خوشه در نظر گرفته شده است که مشخص شده است که در کدام خوشه گروه آزمون و در کدام خوشه گروه کنترل قرار دارد. به این معنی که گروه‌های مداخله و کنترل پیش از استفاده از جدول اعداد تصادفی، با قرعه‌کشی مشخص شده است. یک مرکز انتخاب شده همانطور که توضیح داده شد گروه مداخله است و دیگری گروه کنترل است. سپس از میان تمام نمونه‌های موجود در هر مرکز بهداشتی، 67 نمونه به وسیله جدول اعداد تصادفی در آن گروه قرار میگیرد. جدول اعداد تصادفی مشخص نمی‌کند که چه کسی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد چون قبلاً با قرعه‌کشی مشخص شده است که گروه مداخله و کنترل از کدام مرکز انتخاب شود. در نهایت در هر یک از گروه‌های آزمون و کنترل به هر یک از نمونه‌های موجود آن عددی تعلق خواهد گرفت و سپس کدها به صورت ستونی یا سطری مرتب خواهند شد و با بستن چشم با قلم نقطه شروع انتخاب می‌شود و اولین اعدادی که با چشم بسته انتخاب می‌شوند به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد با انتخاب هر عدد بعدی از اعداد بزرگتر انتخاب خواهد شد. و به همین ترتیب انتخاب تصادفی اعداد با چشم‌های بسته ادامه خواهد یافت تا در نهایت در هر گروه 67 نمونه از کل نمونه‌های موجود انتخاب شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تا زمان اخذ مجوز نمونه گیری امکان انتخاب مراکز نمونه گیری وجود ندارد.

نام کامل فرد مسوول

تا زمان اخذ مجوز نمونه گیری امکان انتخاب مراکز نمونه گیری وجود ندارد.

آدرس خیابان

تا زمان اخذ مجوز نمونه گیری امکان انتخاب مراکز نمونه گیری وجود ندارد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تا زمان اخذ مجوز نمو

تلفن

7057 2248 21 98+

ایمیل

amirmohamad.amidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مشخص نیست

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بودجه پایان نامه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مبتلایان به پرفشاری خون هستند که . آموزشها به صورت گروهی در هر جلسه به مدت زمان تقریبی 45 الی 60 دقیقه برگزار خواهد شد. بدین منظور 4 گروه 8 نفره و 4 گروه 9 نفره به صورت تصادفی تشکیل خواهد شد. به هر گروه با توجه به نتایج به دست آمده از پیش آزمون محتوای آموزشی آماده شده مختص هر جنبه مدل در هر جلسه به طور جداگانه ارائه خواهد شد. در جلسه اول پیش آزمون انجام میشود. محتوای آموزشی در جلسه دوم-جنبه فیزیولوژیک: آموزش درباره تاثیر داروها در کنترل پرفشاری خون. آموزش درباره تاثیر رعایت رژیم غذایی مناسب برای کنترل فشارخون. آموزش در خصوص اینکه در چه صورت امکان ترک مصرف داروها وجود دارد. آموزش درباره تاثیر ترک خودسرانه داروها در عدم کنترل بیماری. ورزش کردن و داشتن فعالیت-های فیزیکی و تاثیر آن بر عملکرد فیزیولوژیک بدن. محتوای آموزشی ارائه شده در جلسه سوم-جنبه درک از خود: آموزش درباره تاثیر کنترل استرس و فشارهای روحی در جلوگیری از افزایش فشارخون. آموزش درباره تاثیر در میان گذاشتن عوامل استرس-زا با افراد صمیمی و نزدیک جهت کاهش اضطراب. آموزش در خصوص اهمیت شناخت عوامل استرس-زا در کنترل رفتار بهداشتی- بحث و گفتگو درباره ارتقای مهارت-های کنترل اضطراب آموزش بروز احساسات در مواقع عصبانیت، اضطراب، سردرگمی یا حتی در مواقعی که احساس رضایت دارند- آموزش در خصوص بیان ابهامات در مواقع سردرگمی درباره مصرف داروهای ضد پرفشاری خون با متخصصین بهداشتی. محتوای آموزشی ارائه شده در جلسه چهارم-جنبه عملکرد نقشی: آموزش درباره اهمیت حضور فرد در خانواده و جامعه. آموزش درباره الگو گیری از اشخاص موفق در زمینه کنترل پرفشاری خون. آموزش در رابطه با اینکه در هفته حداقل 2 بار فشارخون خود را چک کنند. ارائه اطلاعات در خصوص اینکه هر چند وقت یک بار (هر 3 ماه یک بار) به پزشک جهت کنترل وضعیت بیماری خود و تغییر در نوع یا دوز داروهای مصرفی در صورت لزوم مراجعه کنند. در جلسه پنجم- جنبه واکنش متقابل محتوای آموزشی به این صورت ارائه خواهد شد: آموزش درباره تاثیر در میان گذاشتن احساسات و ادراکات با افراد صمیمی و نزدیک جهت کاهش اضطراب. توضیح در خصوص اهمیت دریافت حمایت از نزدیکان. به این صورت که در خصوص اهمیت و جایگاه خانواده و نزدیکان در ارتباط با بهبود تبعیت از درمان و داروها. آموزش و گفتگو درباره اهمیت بهبود روابط نزدیک در ارتقای رفتار بهداشتی و تبعیت از رژیم دارویی و درمانی آموزش در خصوص اینکه با نظر افراد تاثیرگذار دوز یا نوع داروی مصرفی تغییر داده نشود بحث و گفتگو در خصوص اینکه مسائل مذهبی و باورهای مذهبی هماهنگ با وضعیت بهداشتی در رفتار بهداشتی متناسب تاثیر مثبت میگذارد بحث و گفتگو در رابطه با تاثیر عاطفه در تبعیت از درمان و رژیم دارویی. در انتهای جلسات مداخله آموزشی فرم های نیازسنجی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت تا نیازهای اختصاصی هر مددجو نیز در ارتباط با تبعیت از برنامه دارویی و درمانی بررسی شود و مطابق آن آموزش ارائه شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مبتلایان به پرفشاری خون هستند که به این گروه مطابق روتین آن مراکز بهداشتی آموزش ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد عمیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

نامشخص

تلفن

5382 8865 21 98+

ایمیل

amirmohamad.amidi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میمنت حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

نامشخص

تلفن

5382 8865 21 98+

ایمیل

meimanathosseini@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد عمیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

نامشخص

تلفن

5382 8865 21 98+

ایمیل

amirmohamad.amidi@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست