پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده روی 134 بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز خدمات جامع سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
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.
گروه‌های مداخله
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.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از رژیم دارویی، تبعیت از برنامه درمانی، فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220502054719N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرمحمد عمیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3348 1678
آدرس ایمیل
amirmohamad.amidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر اساس مدل سازگاری روی بر تبعیت از درمان و دارودرمانی مبتلایان به پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
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.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه گیری به صورت تصادفی شده از نوع خوشه ای 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 قرعه کشی انتخاب خواهد شد. نام تمام مراکز بهداشتی در دسترس که پیشتر توضیح داده شد در داخل گوی های هم شکل در داخل کاسه ای قرار خواهد گرفت و سپس به صورت تصادفی و پس از ترکیب کردن گوی ها یک گوی برداشته خواهد شد که گوی اول نماپانگر مرکز بهداشتی است که به عنوان خوشه ای 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 خوشه ای که گروه کنترل از آن انتخاب خواهد شد در نظر گرفته خواهد شد. سپس نمونه ها 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 گروه های مداخله و کنترل پیش از استفاده از جدول اعداد تصادفی، با قرعه کشی مشخص شده است. یک مرکز انتخاب شده همانطور که توضیح داده شد گروه مداخله است و دیگری گروه کنترل است. سپس از میان تمام نمونه های موجود در هر مرکز بهداشت، 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 قرعه کشی مشخص شده است که گروه مداخله و کنترل از کدام مرکز انتخاب شود. در نهایت در هر یک از گروه های آزمون و کنترل به هر یک از نمونه های 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 عدد بعدی از اعداد بزرگتر انتخاب خواهد شد. و به همین ترتیب انتخاب تصادفی اعداد با چشم های بسته ادامه خواهد یافت تا در نهایت در هر گروه 67 نمونه از کل نمونه های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
ندارد
تاریخ تایید
2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
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
تبعیت از برنامه درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازگاری باپرفشاری خون هیل-بون

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس موریسکی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج آن مرکز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

مراکز بیمار گیری

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

+98 21 2248 7057

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 زرقی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مشخص نیست

تلفن

+98 21 2243 9780

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 8865 5382
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
+98 21 8865 5382
ایمیل
meimanathosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8865 5382
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