پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیرآموزش از طریق شبکه های اجتماعی با آموزش چهره به چهره بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آموزش از طریق شبکه های اجتماعی با آموزش چهره به چهره بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، با مشارکت 210 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش توزیع تصادفی با طراحی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در درمانگاه قلب بیمارستان های آیت الله موسوی و ولیعصر (عج) شهر زنجان از بیماران مبتلا به فشار خون اولیه انجام خواهد شد. در این مطالعه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل حضور خواهند داشت. قبل از مداخله، مشخصات جمعیت شناختی و پایبندی به درمان بررسی خواهد شد. بیماران گروه آزمایشی که آموزش حضوری می بینند، علاوه بر مداخلات روتین، طی چهار جلسه از پژوهشگران آموزش چهره به چهره نیز دریافت خواهند کرد. در گروه آموزشی مجازی علاوه بر مداخلات روتین، همان اطلاعات آموزشی (با گروه حضوری) از طریق امکانات مجازی ارائه خواهد شد. گروه کنترل فقط مداخلات روتین را دریافت خواهند کرد. بلافاصله، یک و سه ماه پس از مداخله، پایبندی به درمان مجدداً از هر سه گروه جمع آوری خواهد شد. در این مطالعه، تحلیل گر آماری از گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-سن بالای 18 سال -داشتن سابقه ی حداقل 6 ماه بیماری پرفشاری خون که توسط متخصص قلب نیز تایید شده باشد. -داشتن سواد خواندن و نوشتن -نداشتن فشارخون ثانویه و مقاوم به درمان -فقدان مشکل ذهنی/روانی شدید -داشتن تلفن همراه هوشمند خود بیمار و دسترسی به اینترنت -داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزشی به صورت مجازی گروه مداخله آموزشی به صورت چهره به چهره

متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140427017454N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۴ ,06-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۴ ,06-10-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۱۴ ,2022-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کورش امینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 243377251314
آدرس ایمیل
korosh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرآموزش از طریق شبکه های اجتماعی با آموزش چهره به چهره بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرآموزش از طریق شبکه های اجتماعی با آموزش چهره به چهره بر تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن سابقه ی حداقل 6 ماه بیماری پرفشاری خون که توسط متخصص قلب نیز تایید شده باشد. داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن فشار خون ثانویه و مقاوم به درمان عدم وجود مشکل شدید روحی/روانی داشتن تلفن همراه هوشمند خود بیمار و دسترسی به اینترنت داشتن رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در یک مطالعه یا برنامه آموزشی مشابه دیگر عدم امکان ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل عدم تکمیل ابزارهای جمع اوری داده ها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع بیماران در سه گروه با استفاده از روش تصادفی بلوکی خواهد بود. بر این اساس بیماران واجد معیارهای ورود در سه گروه به صورت مساوی توزیع خواهند شد. گروه مداخله A (آموزش مجازی)، B (آموزش حضوری) و C (گروه کنترل یا گروهی که مداخلات روتین را دریافت خواهند نمود). از آنجا که ما در این مطالعه سه گروه خواهیم داشت برنامه ریزی شده است که بلوک های شش تایی داشته باشیم. در فرایند توزیع تصادفی بیماران در سه گروه، تمامی شکل های ممکن بلوک ها با حضور مساوی هر سه گروه، مشخص خواهند شد و داخل پاکت های مجزا قرار خواهند گرفت. پاکت ها برای ترتیب باز شدن به صورت تصادفی شماره گذاری خواهند شد. انتخاب تصادفی شماره ها برای پاکت ها توسط مدیر پروژه انجام خواهد شد و به دانشجو ترتیب گروه بندی بیماران اعلام خواهد شد. برای مثال؛ ممکن است بلوک شماره یک به صورت AABBCC مرتب شده باشد، به این معنی است که اولین و دومین بیمار واجد شرایط در گروه مداخله یک (آموزش مجازی)، دو بیمار دیگر در گروه اموزش حضوری و دو بیمار بعدی در گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با عنایت به طراحی مطالعه تنها امکان کورسازی برای مرحله انالیز اماری داده ها ممکن خواهد بود. به عبارتی دیگر اماریست اماری از گرو ههای شرکت کننده بی اطلاع خواهد بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آموزش حضوری): نحوه ی انجام مداخله ی آموزشی در گروه حضوری به این صورت خواهد بود که در مدت زمان 4 هفته، هر هفته یک بار در روز سه شنبه در ساعت مقرر با هماهنگی بیماران این گروه انجام خواهد شد. بیماران این گروه در ساعت مقرر در یک کلاس آموزشی واقع در درمانگاه های قلب بیمارستان ولیعصر و آیت الله موسوی شهر زنجان حضور می یابند. در جلسه ی اول (هفته ی نخست)، اطلاعات آموزشی در ارتباط با ماهیت بیماری پرفشاری خون و عوامل موثر برایجاد آن به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ داده می شود. در جلسه ی دوم (هفته ی دوم) در ابتدا مطالب آموزش داده شده در هفته ی قبل مرور می شود و سپس با استفاده از ابزار کمک آموزشی پاور پوینت در ارتباط با نحوه ی کنترل بیماری پرفشاری خون و اهمیت کنترل آن ارائه می گردد. در جلسه ی سوم (هفته ی سوم)

ضمن مرور مطالب جلسات قبل و پرسش و پاسخ در ارتباط با مطالب آموخته شده، اطلاعات آموزشی در رابطه با اهمیت پیروی از رژیم دارویی و رفتاری و تاثیر آن در کنترل فشارخون به صورت سخنرانی و با استفاده از سخنرانی داده می شود. در جلسه ی چهارم (هفته ی آخر) مطالب آموزش داده شده جلسات قبلی جمع بندی می شود سپس نحوه ی اندازه گیری فشار خون توسط دستگاه فشار خون عقربه ای به طور عملی به بیماران آموزش داده می شود و سپس از بین افراد داوطلب خواسته می شود تا در حضور محقق به صورت عملی فشار خون همتایان دیگر را اندازه بگیرند. در آخر به بیماران توصیه می شود که روش آموخته شده را به اعضای خانواده ی خود نیز آموزش دهند تا به طور منظم فشار خون آنها توسط اعضای خانواده کنترل شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله (مجازی): ابتدا در یکی از نرم افزارهای مجازی مانند واتس اپ گروهی ایجاد می شود و اعضای نمونه وارد گروه می شوند. سپس محتوای آموزشی جلسه اول که مربوط به ماهیت فشار خون و عوامل موثر بر آن است به صورت متنی و صوتی برای گروه ارسال می شود. به بیماران گفته می شود که در صورت داشتن هر گونه ابهام یا سوال می توانند مشکلات خود را در گروه مطرح کنند. یا بطور خصوصی با مدیر گروه (محقق) در میان می گذارند. در جلسه دوم اطلاعات آموزشی نحوه کنترل فشار خون بالا و اهمیت کنترل آن در قالب پاورپوینت و تصویر ارسال می شود. در جلسه سوم به اهمیت رعایت رژیم دارویی و رفتاری و تاثیر آن در کنترل فشار خون پرداخته می شود که به صورت متنی، صوت و کلیپ آموزشی برای گروه ارسال می شود. در جلسه آخر کلیپ آموزشی مربوط به روش اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک با استفاده از دستگاه فشار خون به همراه توضیحات تکمیلی به صورت متنی و صوتی برای گروه ارسال می شود. در پایان جلسه، بیماران را تشویق می کنیم تا روش آموخته شده را به اعضای خانواده خود آموزش دهند تا فشار خون آنها به طور منظم توسط اعضای خانواده کنترل شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن رستمخانی

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3377 0801

فکس

+98 24 3377 0751

ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی عزیزی

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوازنگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 1199

فکس

+98 24 3313 1203

ایمیل

mousavi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندری

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3342 4770

ایمیل

Research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول
کوروش امینی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956113

تلفن
+98 24 3314 8318

ایمیل
korosh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
کوروش امینی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956113

تلفن
+98 24 3314 8318

ایمیل
korosh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
کوروش امینی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956113

تلفن
+98 24 3314 8318

ایمیل
korosh@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، و بعد از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها بالافاصله بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا محققین شاغل در مراکز تحقیقاتی دانشگاهی و علمی و همینطور پرستاران شاغل در بیمارستانها می توانند به داده های این مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف از دسترسی در داده ها توسعه پروژه های تحقیقاتی در اینده یا ارتقا خدمات به بیماران باشد. شرط دسترسی به داده ها درخواست کتبی و منطقی متقاضی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کسانی که علاقه مند به دریافت داده ها باشند می توانند با ارسال ایمیل به مدیر پروژه به ادرس Korosh@zums.ac.ir اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده در طی یک ایمیل ضمن معرفی خود و هدف از دسترسی به داده ها می تواند داده ها را دریافت کند. حداکثر مدت پاسخ دهی به درخواست کننده یک هفته خواهد بود.

سایر توضیحات