

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر اثر بخشی برنامه آموزشی خود مراقبتی تغذیه در کنترل فشار خون بالا در بیماران فشارخونی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی میباشد که با هدف بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر رفتارهای خودمراقبتی تغذیه در بیماران فشارخونی انجام شد. حجم نمونه 100 بیمار فشارخونی روستا های شهرستان فسا بودند. تعداد 50 بیمار برای گروه مداخله و تعداد 50 بیمار برای گروه کنترل انتخاب شدند. افرادی وارد مطالعه شدند که در خانه بهداشت جهت کنترل و درمان بیماری فشارخون پرونده داشتند؛ در طی سه ماه گذشته فشارخونی بالا یا مساوی سیستول 140 بر دیاستول 90 میلیمتر جیوه داشته باشد؛ داشتن سن 60-30 سال داشتند. بیمارانی که در طی مطالعه دارای هرگونه عفونت یا بیماری شده که نیاز به بستری شدن داشته باشند، افرادی که از مکمل های ویتامینی یا آنتی اکسیدانی و یا امگا-3 استفاده می کنند، وارد مطالعه نشدند. در این مطالعه کور سازی صورت نگرفت. ابزار گرد آوری اطلاعات پرسشنامه سه قسمتی بود که بخش اول مشخصات دموگرافیک، بخش دوم سوالات مربوط به آگاهی از فشارخون و رفتارهای خودمراقبتی و بخش سوم شامل سوالات مربوط به سازه های مدل اعتقاد بهداشتی بود. پیامد اصلی مطالعه رفتار خودمراقبتی تغذیه در بیماران فشارخونی بود که از طریق مداخله برنامه آموزشی اندازه گیری شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اثر بخشی برنامه آموزشی خود مراقبتی تغذیه در کنترل

فشار خون بالا در بیماران فشارخونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر

رفتارهای خودمراقبتی تغذیه در بیماران فشارخونی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن پرونده بهداشتی در خانه بهداشت جهت کنترل و درمان بیماری فشارخون؛ بیمار فشارخونی در طی سه ماه گذشته فشارخونی بالا یا مساوی سیستول 140 بر دیاستول 90 میلیمتر جیوه داشته باشد؛ داشتن سن 60-30 سال، افرادی که بر اساس تشخیص پزشک داروی کاهنده فشارخون مصرف می کنند؛ بیمار انتخاب شده بیماری غیر از فشارخون مثل دیابت نداشته باشد؛ رضایت داشتن از حضور در مطالعه؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیمار انتخاب شده در حین مطالعه دچار سکنه قلبی یا مغزی شود؛ بیمار فشارخونی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشد؛ بیمار فشارخونی که بطور مستمر در جلسات آموزشی حضور نداشته باشد؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609126261N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/08, 28-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/08, 2017-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

افرادی که در طی مطالعه دارای هرگونه عفونت یا بیماری شده که نیاز به بستری شدن داشته باشند؛ افرادی که از مکمل های ویتامینی یا آنتی اکسیدانی و یا امگا-3 استفاده می کنند ؛ افرادی که از آنتی بیوتیک استفاده می کنند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1393/06/07, 2014-08-29

کد کمیته اخلاق

10894

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرفشاری فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: بدون هرگونه مداخله آموزشی. اندازه گیری بر اساس

پرسش نامه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی طراحی شده بصورت 5 جلسه ی

آموزشی بود. یک جلسه توجیهی و هماهنگی (جلسه اول) بصورت مجزا

برای پزشک مرکز و بهورزان به عنوان راهنما برای عمل تشکیل شد.

سه جلسه آموزشی 45 دقیقه ای برای بیماران با استفاده از شیوه های

سخنرانی، پرسش و پاسخ، و کتابچه ی آموزشی در مرکز بهداشتی

درمانی روستایی تشکیل شد، در ضمن یک جلسه آموزشی 45 دقیقه

ای (جلسه پنجم) به منظور پیگیری و مرور مطالب ارائه شده و

مشکلات احتمالی که بیماران در روند خودمراقبتی خود در طول یک ماه

بعد از تشکیل جلسه سوم داشته اند، اجرا شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی روستایی دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسؤول

روح اله ارشدی نژاد

آدرس خیابان

فارس، فسا، مرکز بهداشت شهرستان

شهر

فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز .

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز .

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تلفن

4200 5331 71 98+

فکس

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kaveh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین کاوه

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تلفن

1005 3725 71 98+

فکس

ایمیل

kaveh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kaveh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن کاوه

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4200 5331 71 98+

فکس

ایمیل

arshadir61arshadir61@gmail.com

آدرس صفحه وب

vcrdep@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی