

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 می باشد که با هدف بررسی تاثیر 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 تاثیر 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.

## 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 ای 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 ای 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 مسوول

روح اله ارشدی نژاد

#### آدرس خیابان

فارس، فسا، مرکز بهداشت شهرستان

#### شهر

فسا

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز 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 کد

I10

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین کاوه  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد