

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تاثیر تله نرسینگ بر کنترل فشارخون و شاخص توده بدنی افراد با پره هایپرتانسیون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه تعیین تاثیر تله نرسینگ بر فشارخون افراد با پیش پرفشاری خون بود. طراحی: در این کارآزمایی بالینی، 81 بیمار مبتلا به پیش پرفشاری خون ترخیص شده از یکی از اورژانسهای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (ایران) به روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند. سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون (41 نفر) و کنترل (40 نفر) قرار گرفتند. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه، دستگاه اندازه گیری فشارخون، وزنه و متر بود. نحوه انجام: در شروع مطالعه برای هر دو گروه (در گروه های 8 تا 10 نفره) یک کلاس آموزشی برگزار شد. رضایت نامه کتبی از افراد گرفته شد. در گروه آزمون، دو بار تماس تلفنی گرفته شد و 32 پیام ارسال شد. جهت گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نشد. برای هر دو گروه در ابتدا و پایان مطالعه فشارخون، وزن و قد اندازه گیری شد و پرسشنامه تکمیل شد. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان شامل: آگاهی نسبت به استفاده از تلفن همراه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، بود. شرایط عدم ورود شامل بارداری، شیردهی، بیماریهای مثل نارسائی کلیه و سرطان بود. مداخلات: در گروه آزمون برای هر فرد ماهی یکبار تماس تلفنی و هفته ای چهار پیام جهت بررسی و شناسائی عوامل خطر ساز پرفشاری خون و تغییر در سبک زندگی، تقویت رفتارهای سلامتی ارسال گردید. همچنین افراد میتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند. متغیر های پیامد اصلی: فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، قد و وزن، شاخص توده بدن و اطلاعات دموگرافیک اندازه گیری و ثبت شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7539

آدرس ایمیل

eghbali@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تله نرسینگ بر کنترل فشارخون و شاخص توده بدنی افراد با پره هایپرتانسیون

هایپرتانسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

تله نرسینگ و پیش پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: در هنگام ترخیص بیماران از اورژانس میانگین فشارخون سیستولیک طی دوبار اندازه گیری به فاصله دو دقیقه در محدوده 120 تا 139 و یا میانگین فشارخون دیاستولیک 80 تا 89 باشد؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ داشتن توانائی برقراری ارتباط مناسب؛ نداشتن مشکل شنوائی و تکلم؛ دسترسی به تلفن همراه و آگاهی نسبت به استفاده از آن؛ توانائی انجام فعالیتهای روزانه خود؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم مصرف داروهای کاهنده فشارخون؛ نداشتن رژیم خاص چاقی و لاغری بوده. شرایط خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای نارسائی کلیه و سرطان؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703127391N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اقبالی بابادی

پاسخگویی به برقراری ارتباط تلفنی بیش از سه بار متوالی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ استفاده از هر نوع دارو در طی مطالعه؛ استفاده از تکنیک های آرامش دهنده مثل یوگا؛ مواجهه با استرس حاد و شدید در طول مدت مداخله

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

وزنه و متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه ها در یک کلاس آموزشی دو ساعته (با روش سخنرانی، پاورپوینت) در مورد فشارخون، پرفشاری خون فاکتورهای خطر ساز آن و شیوه زندگی سالم شرکت کردند. به گروه آزمون شماره تلفن پژوهشگر داده شد و برنامه زمانبندی تماسهای تلفنی و ارسال پیام برای آنها شرح داده شد. محدوده زمانی تماسهای تلفنی و ارسال پیام از ساعت 8 صبح تا 20 شب بود. در طی دو ماه دو تماس تلفنی (مدت مکالمه حدود 15 دقیقه) برقرار شد و هفته ای چهار پیام (جمعا 32 پیام) در مورد عوامل خطر ساز پرفشاری خون، تقویت رفتارهای سلامتی مددجو، دادن توصیه های بهداشتی ارسال گردید. همچنین مددجویان میتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال در همین محدوده زمانی با پژوهشگر در تماس باشند در پایان مطالعه، مجددا پرسشنامه ها تکمیل شد و اندازه گیریهای وزن، قد و فشارخون انجام شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه ها در یک کلاس آموزشی دو ساعته (با روش سخنرانی، پاورپوینت) در مورد فشارخون، فاکتورهای خطر ساز پرفشاری خون و شیوه زندگی سالم شرکت کردند. سپس هشت هفته بعد، مجددا پرسشنامه ها تکمیل و اندازه گیریهای وزن، قد و فشارخون انجام شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.234

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

اورژانس بیمارستان صاحب الزمان شهرضا
نام کامل فرد مسوول
حبیب صادقی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، شهرستان شهرضا، خیابان صاحب الزمان،
بیمارستان صاحب الزمان
شهر
شهرضا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7539 3792 31 98+
فکس
ایمیل
eghballi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7539 3792 31 98+
فکس
ایمیل
eghballi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7539 3792 31 98+
فکس
ایمیل
eghballi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

