

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تأثیر آموزش مراقبت از خود به روش مستقیم و غیر مستقیم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش مقایسه آموزش مراقبت از خود به دو روش آموزش مستقیم و غیرمستقیم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پر فشاری خون می باشد. 90 بیمار مبتلا به فشارخون مراجعه کننده به کلینیکهای پزشکی و به صورت تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند. بیماران قبل از آموزش پرسش نامه کیفیت زندگی را تکمیل می کنند. سپس یک برنامه آموزشی خود مراقبتی براساس الگوی خود مراقبتی اورم طراحی و برای بیماران گروه اول به صورت آموزش حضوری اجراء می گردد. در گروه دوم آموزش به صورت بسته آموزشی به آنها داده می شود تا در منزل مطالعه کنند. گروه سوم هیچگونه آموزشی دریافت نمی کنند. دو ماه بعد از اجراء برنامه، سه گروه مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل می کنند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/15, 2012-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش مراقبت از خود به روش مستقیم و غیر مستقیم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: محدوده سنی 35 تا 65 سال ، مبتلا به بیماری افزایش فشارخون اولیه ، سواد خواندن و نوشتن ، شرایط جسمانی مناسب و مایل به دریافت آموزش باشد، حداقل یک سال و بیشتر به بیماری افزایش فشارخون مبتلا باشند معیار خروج: دریافت آموزش از منبعی دیگر ، بیمار دچار کریز فشارخون

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302038348N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2013, 1391/12/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/26, 2013-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1391/02/17, 2012-05-06
کد کمیته اخلاق
8838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
100-199
توصیف کد ICD-10
Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آموزش مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه

2

شرح متغیر پیامد
آموزش غیر مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه کیفیت زندگی sf36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آموزش مستقیم: آموزش به صورت حضوری در دو جلسه دو
ساعته در کلاس درس داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه آموزش غیر مستقیم: آموزش ها در قالب بسته های آموزشی به
بیماران داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه شاهد: هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
آدرس خیابان
راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0021 1555 36 98+

فکس**ایمیل**

mirbagher_n@kaums.ac.irsalam_20012003@yahoo.co

.uk

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0021 1555 36 98+

فکس

56633 55 98+

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

آدرس خیابان

راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

راوند، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0021 1555 36 98+

فکس

56633 55 98+

ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی کاشان