پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

نقش پرستار رابط بر رضایتمندی، تبعیت درمانی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کلینیک فشار خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نقش پرستار رابط بر رضایتمندی، تبعیت درمانی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کلینیک فشارخون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، به لحاظ عدم وجود مطالعه مشابه، ابتدا در یک مطالعه پایلوت 30 نفر وارد مطالعه می شوند. سپس با استفاده از اطلاعات آن در فرمول مقایسه دو گروه مستقل، حجم نمونه نهایی برآورد و مطالعه تا دست یافتن به آن ادامه می یابد. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به پرفشاری خون ساکن سمنان و مراجعه کننده به کلینیک فشارخون بیمارستان کوثر سمنان می باشد. مداخله شامل آموزش مفهوم پرفشاری خون، اصلاح سبک زندگی، نحوه صحیح مصرف داروها و نحوه اندازه گیری صحیح فشار خون می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 40 تا 60 سال، سواد خواندن و نوشتن، توانایی درک و پاسخ گویی به سوالات پرسشنامه، داشتن مشکل خواب با نمره بیشتر از (5) با شاخص خواب پیتزبورگ، داشتن تبعیت درمان کمتر از 50 درصد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: انصراف از ادامه همکاری با پرستار رابط، عدم پاسخ گویی به تلفن، بستری شدن بیمار در بیمارستان، مرگ بیمار .

گروه‌های مداخله
به گروه مداخله، آموزش‌های مرتبط با فشار خون و سبک زندگی توسط پرستار رابط ارائه و پمفلت آموزشی در اختیارشان قرار می‌گیرد. گروه کنترل پس از مطالعه، همان آموزش و پمفلت را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
رضایتمندی، تبعیت درمانی، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110427006318N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیر نوبهار
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-06, ۱۴۰۶/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
نقش پرستار رابط بر رضایتمندی، تبعیت درمانی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به کلینیک فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش پرستار رابط بر رضایتمندی، تبعیت درمانی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 40 تا 60 سال سواد خواندن و نوشتن توانایی درک و پاسخ گویی به سوالات پرسشنامه داشتن مشکل خواب با نمره بیشتر از (5) با شاخص خواب پیتزبورگ داشتن تبعیت درمان کمتر از 50 درصد تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه بیمار جزء کارکنان کادر درمان نباشد عدم استفاده از داروهاي ضدافسردگي، ضداضطراب، آرامبخش و مسکن به طور روتین تشخیص قطعی پرفشاری خون (به طور مزمن برابر یا بیش از ۱۴۰ بر روی ۹۰ میلی‌متر جیوه باشد) داشتن تلفن همراه یا ثابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه همکاری با پرستار رابط عدم پاسخ گویی به تلفن بستری شدن بیمار در بیمارستان مرگ بیمار
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک فشارخون بیمارستان کوثر سمنان به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند. در ابتدای کار با استفاده از پرتاب سکه، به طور تصافی مشخص می کنیم که کدام حرف A یا B نماینده گروه مداخله یا کنترل باشند. در مرحله بعد با استفاده از سایت Sealedenvelope (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) و با استفاده از روش تقسیم تصادفی محدود شده (Restricted Randomization) با بلوک های شش تایی بیماران به طور تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. به عبارتی دیگر هر شش بیماری که به طور متوالی وارد مطالعه می شوند 3 نفر در گروه A و سه نفر در گروه B به طور تصادفی قرار می گیرند. حرف A و B زنجیره تصادفی تولید شده توسط نرم افزار را به ترتیب روی تکه های کاغذ نوشته و داخل پاکت های درب بسته می گذاریم و به ترتیب ورود بیماران به کلینیک پاکت ها را به ترتیب باز می کنیم و براساس محتوای آن فرد را به گروه مربوطه اختصاص می دهیم.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان ’ دانشگاه علوم پزشکی سمنان ’ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
2026-01-14, ۱۴۰۴/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار رضایتمندی بیمار ولف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به بیماری مزمن مدانلو

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه در ابتدای مطالعه به بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، توضیحات کافی در مورد روش و اهداف مطالعه داده می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه شفاهی و کتبی، پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی، رضایتمندی بیمار ولف، تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به بیماری مزمن مدانلو، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ را تکمیل می کنند. سپس طی جلسه 15 دقیقه ای، مفهوم پرفشاری خون، اصلاح سبک زندگی، نحوه صحیح مصرف داروها و نحوه اندازه گیری صحیح فشار خون به آن ها آموزش داده می شود. سپس پمفلت آموزشی برای مراقبت در منزل به بیمار ارائه می شود. از زمان مراجعه تا یک ماه بعد پرستار رابط به طور تلفنی با بیماران گروه مداخله در ارتباط خواهد بود و راهنمایی های لازم را ارائه و به سوالات آنان پاسخ می دهد. یک ماه بعد از مراجعه، آن ها مجددا پرسشنامه رضایتمندی، تبعیت درمانی و کیفیت خواب را تکمیل می کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در ابتدای مطالعه به بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، توضیحات کافی در مورد روش و اهداف مطالعه داده می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه شفاهی و کتبی، پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی، رضایتمندی بیمار ولف، تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به بیماری مزمن مدانلو، شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ را تکمیل می کنند. به این گروه آموزشی داده نمی شود. یک ماه بعد از مراجعه آن ها مجددا پرسشنامه رضایتمندی، تبعیت درمانی و کیفیت خواب را تکمیل می نمایند. به منظور رعایت اخلاق در پژوهش در گروه کنترل پس از پایان مطالعه مفهوم پرفشاری خون، اصلاح سبک زندگی، نحوه صحیح مصرف داروها و نحوه اندازه گیری صحیح فشار خون به آن ها آموزش داده می شود. سپس پمفلت آموزشی برای مراقبت در منزل به بیمار ارائه می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nobahar43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید اسلامی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3105 2120
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن

+98 3365 23 4190
ایمیل
nobahar43@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 3365 23 4190
ایمیل
nobahar43@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 3365 23 4190
ایمیل
nobahar43@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها محرمانه می باشد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست