پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر برنامه آموزشی "از من بپرس 3" بر تبعیت از درمان و مدیریت فشار خون در بزرگسالان مبتلا به فشارخون بالا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه آموزشی ASK ME 3 بر تبعیت از درمان و کنترل فشار خون در بزرگسالان مبتلا به فشارخون بالا

طراحی
ین پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی بر روی ۹۴ بزرگسال مبتلا به پرفشاری خون است. شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱ و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software در دو گروه مداخله (برنامه آموزشی Ask Me 3) و کنترل (مراقبت معمول) قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر شاهرود انجام خواهد شد. به منظور افزایش نمایندگی نمونه، شهر شاهرود بر اساس وضعیت اجتماعی-اقتصادی به سه طبقه تقسیم می‌شود و نمونه‌ها متناسب با جمعیت تحت پوشش هر طبقه انتخاب خواهند شد. افراد واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله آموزشی Ask Me 3 در قالب سه جلسه آموزشی حضوری به همراه ارائه کتابچه آموزشی و پیگیری تلفنی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1- سن حداقل40 سال و بالاتر 2- ابتلا به فشار خون بالا اولیه (سیستولیک130-139 میلمتر جیوه و دیاستولیک 80-89 میلیمتر جیوه) 3- مصرف حداقل یک داروی فشارخون طی سه ماه اخیر 4- برخورداری از توانایی های شنیداری،گفتاری و برقراری ارتباط 5- گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری 6- کسب حداقل نمره ۱۰ از مقیاس فعالیت های ابزاری روزمره زندگی لوتون(7 .(IADL- کسب حداقل نمره 7 از مقیاس 8 .AMT- آزمون mini-cog طبیعی معیار های عدم ورود: 1- ابتلا به بیماری های حاد قلبی،کلیوی، کبدی، تنفسی، بدخیمی ها، سکته مغزی، اعتیاد 2. ابتلا به افسردگی و اضطراب در پرونده پزشکی 3. شرکت درجلسات آموزشی مشابه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان برنامه آموزشی Ask Me 3 را در قالب سه جلسه آموزشی حضوری به همراه کتابچه آموزشی و پیگیری تلفنی هفتگی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول ارائه‌شده در مراکز خدمات جامع سلامت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان کنترل فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260613069762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح اله هادی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4204 8503
آدرس ایمیل
rhadinezhad555@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی "از من بپرس 3" بر تبعیت از درمان و مدیریت فشار خون در بزرگسالان مبتلا به فشارخون بالا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه آموزشی Ask Me 3 بر تبعیت از درمان و کنترل فشار خون در بزرگسالان مبتلا به پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حداقل40 سال و بالاتر تشخیص فشار خون بالا اولیه (سیستولیک130-139 میلمتر جیوه و دیاستولیک 80-89 میلیمتر جیوه) مصرف حداقل یک داروی فشارخون طی سه ماه اخیر برخورداری از توانایی های شنیداری،گفتاری و برقراری ارتباط گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری کسب حداقل نمره ۱۰ از مقیاس فعالیت های ابزاری روزمره زندگی لوتون(IADL). کسب حداقل نمره 7 از مقیاس AMT آزمون mini-cog طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های حاد قلبی،کلیوی، کبدی، تنفسی، بدخیمی ها، سکته مغزی، اعتیاد ابتلا به افسردگی و اضطراب در پرونده پزشکی شرکت درجلسات آموزشی مشابه
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب افراد واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و به نسبت 1:1 تولید خواهد شد. بر اساس این توالی، شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند. توالی تخصیص توسط فردی خارج از فرآیند نمونه‌گیری تهیه شده و در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده نگهداری می‌شود. پس از ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه به ترتیب باز شده و فرد در گروه تعیین‌شده قرار می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخله آموزشی این پژوهش بر پایه برنامه Ask Me 3 و شامل سه جلسه آموزشی حضوری به همراه پیگیری تلفنی و ارائه کتابچه آموزشی است. همچنین در انتخاب نمونه‌ها، طبقات اجتماعی-اقتصادی شهر شاهرود مدنظر قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
ایران.استان سمنان . شهرستان شاهرود.میدان ۷ تیر .جنب شهرداری شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
2026-06-09, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1405.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
۱- تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۱- پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
۱-فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله و ۳ ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج الکترونیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طی سه جلسه حضوری ۴۵ دقیقه‌ای طی سه روز متوالی، برنامه آموزشی Ask Me 3 را دریافت خواهد کرد. هر جلسه بر یکی از سه سؤال اصلی Ask Me 3 تمرکز دارد: «مشکل اصلی من چیست؟»، «چه کاری باید انجام دهم؟» و «چرا انجام این کار برای من مهم است؟». محتوای آموزشی شامل آشنایی با پرفشاری خون، اهمیت مصرف منظم دارو، تغذیه و کاهش مصرف نمک، فعالیت بدنی، پایش فشار خون و سایر اقدامات خودمراقبتی خواهد بود. آموزش توسط پژوهشگر و با استفاده از کتابچه آموزشی و پوستر ارائه می‌شود. پس از جلسات حضوری، پیگیری تلفنی هفتگی به مدت ۱۲ هفته برای یادآوری و تقویت مطالب آموزشی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت آموزش های معمول مراکز بهداشتی

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
روح اله هادی نژاد

آدرس خیابان
ایران، استان سمنان، شهرستان شاهرود، میدان هفتم تیر، جنب شهرداری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
36147-73943

تلفن
+98 23 3239 5054

فکس
+98 23 3239 5009

ایمیل
info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.shmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی

آدرس خیابان
ایران، استان سمنان، شهرستان شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳

تلفن
+98 23 3239 6714

فکس
+98 23 3239 4852

ایمیل
vcr@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/research/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول
روح اله هادی نژاد

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان کارگر، یاس ۶۰، کوچه رضوان ۱۳

شهر
قایم شهر

استان
مازندران

کد پستی
4764635938

تلفن
+98 11 4204 8503

ایمیل
rhadinezhad555@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

روح اله هادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کارگر، یاس ۶۰، کوچه رضوان ۱۳
شهر
قایم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4764635938
تلفن
+98 11 4204 8503
ایمیل
Rhadinezhad555@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
روح اله هادی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان کارگر، یاس ۶۰، کوچه رضوان ۱۳
شهر
قایم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4764635938
تلفن
+98 11 4204 8503
ایمیل
rhadinezhad555@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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