پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده برمیزان نمک مصرفی افراد در معرض خطر پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر میزان نمک مصرفی افراد در معرض خطر پرفشاری خون انجام خواهد شد. پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق در پژوهش، ابتدا با انجام یک مطالعه کیفی مطابق با دستورالعمل تئوری رفتار برنامه ریزی شده، نگرش، هنجارهای ذهنی و کنترل رفتاری درک شده 25 نفر از افراد گروه هدف طی انجام مصاحبه بدست می آید. پس از تهیه پرسشنامه، سنجش سازه های مدل به روش غیر مستقیم انجام خواهد شد.جهت سنجش به روش مستقیم نیز پرسشنامه طراحی و پس از تعیین شاخص های روانسنجی و اقدامات لازم، نمونه گیری آغاز می شود.تعداد 140 نفر از افراد در معرض خطر پر فشاری خون دارای شرایط ورود به مطالعه: افراد بزرگسال 50-20 سال با میزان فشارخون سیستولیک 139-120 میلی‌متر جیوه و دیاستولیک 89-80 میلی‌متر جیوه ؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری‌های مادرزادی(به اظهار فرد شرکت‌کننده)؛ ساکن شهر یزد وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه : ابتلا به پرفشاری خون؛ استفاده از داروهای ضد پرفشاری خون ؛ حاملگی است. پس از تکمیل پرسشنامه و اندازه گیری متغیرهای لازم، افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.به 70 نفر از افراد گروه مداخله آموزش های لازم ارائه خواهد شد و پس از دو ماه مجدداً پرسشنامه و اندازه گیری های لازم (سدیم ادرار 24 ساعته) انجام خواهد شد و سپس بسته آموزشی به گروه کنترل (70نفر) ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701108803N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۱۰ ,2017-02-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۰ ,2017-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رحیم دل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3726 6711

آدرس ایمیل

rahimdel@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵ ,2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۰ ,2017-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده برمیزان نمک مصرفی افراد در معرض خطر پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر کاهش نمک مصرفی افراد در معرض خطر پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بزرگسال 50-20 سال با میزان فشارخون سیستولیک 139-120 میلی‌متر جیوه و دیاستولیک 89-80 میلی‌متر جیوه؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری‌های

مادرزادی(به اظهار فرد شرکت‌کننده)؛ ساکن شهر یزد معیارهای خروج از مطالعه : ابتلا به پرفشاری خون؛ استفاده از داروهای ضد پرفشاری خون؛حاملگی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس پزشکی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1395.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمک مصرفی

کد ICD-10

Z72.9

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services in other circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از انجام مداخله (آرائه آموزش)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سدیم ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج برحسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارائه آموزش های لازم به گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، در پایان مطالعه بسته آموزشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری از بیماری های قلبی عروقی افشار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن شیخها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده قدیم بافق- پردیس بین الملل دانشگاه

شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیم دل
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/رییس گروه کارشناسان پژوهش علوم پزشکی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3726 6711
فکس
+98 35 3726 3733
ایمیل
rahimdel2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی مروتی شریف آباد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس علوم پزشکی، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3820 9114
فکس
ایمیل
morowatisharif@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
طاهره رحیم دل
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/رییس گروه کارشناسان پژوهش علوم پزشکی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3726 6711
فکس
+98 35 3725 9333
ایمیل
rahimdel2000@yahoo.com
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