

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر بکارگیری آموزش مراقبت در منزل نسبت به عدم آموزش بر رعایت رژیم غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بکارگیری آموزش مراقبت در منزل نسبت به عدم آموزش بر رعایت رژیم غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به فشار خون بالا که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 30 تا 60 سال؛ پرفشاری خون اولیه؛ حداقل یک سال سابقه ابتلا به بیماری؛ توانایی مکالمه فارسی؛ سواد خواندن و نوشتن؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار. شرایط خروج: بیمارهای مزمن مانند سرطان، نارسایی کلیه، دیابت و پرکاری تیروئید. گروه مداخله: مراقبتهای روتین علاوه آموزش چهره به چهره به مدت 30 تا 45 دقیقه یک بار در هفته به مدت 3 هفته. گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: رعایت رژیم غذایی قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/31, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری آموزش مراقبت در منزل نسبت به عدم آموزش بر رعایت رژیم غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری آموزش مراقبت در منزل نسبت به عدم آموزش بر رعایت رژیم غذایی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 30 تا 60 سال؛ پرفشاری خون اولیه؛ حداقل یک سال سابقه ابتلا به بیماری؛ توانایی مکالمه فارسی؛ سواد خواندن و نوشتن؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار. شرایط خروج: بیمارهای مزمن مانند سرطان، نارسایی کلیه، دیابت و پرکاری تیروئید.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704149014N157

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/07, 27-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/07, 2017-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/01/19, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پرفشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

رعایت رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه آموزش چهره به چهره به مدت 30 تا 45 دقیقه یک بار در هفته به مدت 3 هفته.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

شهلا فخرعزیزی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فکس

ایمیل

azizi_sh1989@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

شهلا فخرعزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1740 3838 81 98+

فکس

ایمیل

azizi_sh1989@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

شهلا فخرعزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1740 3838 81 98+