پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 بيماري؛ توانايي مكالمه فارسي؛ سواد خواندن و نوشتن؛ امکان برقراري تماس تلفني مستقيم با منزل بيمار. شرایط خروج: بیماریهای مزمن مانند سرطان، نارسايي كليه، دیابت و پرکاری تیروئید. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه 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 بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704149014N157**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۷ ,27-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۷ ,2017-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱ ,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 بيماري؛ توانايي مكالمه فارسي؛ سواد خواندن و نوشتن؛ امکان برقراري تماس تلفني مستقيم با منزل بيمار. شرایط خروج: بیماریهای مزمن مانند سرطان، نارسايي كليه، دیابت و پرکاری تیروئید.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 بلوك هاي تصادفي. 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

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
بیمارستان قلب فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
شهلا فخرعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1740
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1740
فکس
ایمیل
azizi_sh1989@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی