

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر برنامه توانمند سازی مبتنی بر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر خودکارآمدی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر برنامه توانمند سازی مبتنی بر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر خودکارآمدی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون انجام خواهد شد، که معیارهای ورود: سن 65-80 سال؛ نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی و اختلالات روانی؛ عدم ابتلا به هیپر تیروئیدیسم و دیابت خواهد بود معیار خروج: فوت؛ بستری شدن در طول مدت مطالعه می باشد. جامعه پژوهش را کلیه سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان صیاد شیرازی در استان گلستان تشکیل می دهند که 84 سالمند که مشخصات واحدهای مورد پژوهش را دارا باشند، بطور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از تکمیل پرسشنامه پیش آزمون، جلسه مداخله آموزشی بصورت سخنرانی و بحث گروهی و پرسش و پاسخ (کارگاه آموزشی) برای هر دو گروه ارائه خواهد شد. مطالب آموزشی طبق جزوه آموزشی اعتبار سنجی شده توسط اساتید دانشکده پرستاری و مامایی تهران ارائه می شود، سپس مداخله تلفنی در گروه آزمون به مدت 12 هفته صورت خواهد گرفت. در هر مکالمه تلفنی، با تشویق و ترغیب کلامی انجام رفتارهای بهداشتی، محتوای مکالمه در هر جلسه در فرم تنظیم شده، ثبت خواهد شد. در طول مدت مطالعه گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) قرار نخواهد گرفت و بعد از انجام مداخله توانمند سازی، مجدداً پرسشنامه خودکارآمدی (پس آزمون) در هر دو گروه (پس از مداخله 12 هفته ای) تکمیل خواهد شد.

یوسف بهزاد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2875 8888 21 98+  
آدرس ایمیل  
y-behzad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۲/۱۶, 2014-05-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر برنامه توانمند سازی مبتنی بر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر خودکارآمدی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی  
تعیین تأثیر یک برنامه آموزشی به همراه پیگیری تلفنی بر رفتارهای سلامتی سالمندان مبتلا به فشار خون بالا  
هدف اصلی مطالعه  
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: سن 65-80 سال؛ سکونت در استان گلستان؛ دسترسی به تلفن در منزل؛ نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی و اختلالات روانی؛ عدم ابتلا به هیپر تیروئیدیسم و دیابت می باشد معیار خروج: فوت؛ بستری شدن در طول مدت مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه اول مداخله و به مدت 3 هفته در ماه دوم و سوم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031516997N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۲۷, 17-05-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۷, 2014-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مداخله می باشد.

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون با اعتبار

سنجی مناسب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

برای اجرای برنامه توانمند سازی یک جلسه مداخله آموزشی بصورت سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ (کارگاه آموزشی) برای گروه شاهد و کنترل ارائه خواهد شد، کارگاه یک روزه و دو ساعته با حضور بیماران مبتلا به پرفشاری خون انجام خواهد شد. بعد از انتخاب نمونه ها ، در حضور محقق (قبل از مداخله) نمونه ها به پرسشنامه (پیش آزمون) پاسخ خواهند داد . سپس مطالب آموزشی در مورد ماهیت بیماری پر فشاری خون، عوارض و روشهای کنترل بیماری، اصول دارو درمانی، کنترل استرس، رژیم غذایی داش، ورزش متناسب با پرفشاری خون ارائه می‌شود، البته لازم به ذکر است که ارائه مطالب آموزشی در مقطع زمانی 50 دقیقه ای با استراحت 15 دقیقه ای در بین سخنرانی خواهد بود و در پایان جزوه آموزشی که شامل تمام مطالب گفته شده در جلسه می‌باشد به شرکت کنندگان داده خواهد شد. سپس مداخله تلفنی در گروه آزمون به مدت 12 هفته صورت خواهد گرفت. بدین صورت که تماس های تلفنی در ماه اول دو بار در هفته و در ماه دوم و سوم يك بار در هفته با افراد گروه آزمون برقرار خواهد شد. طول مدت مکالمه تلفنی بطور میانگین 15 دقیقه و زمان برقراری تماس پژوهشگر با توافق سالمندان بین 8 صبح تا 2 عصر تعیین خواهد شد. واحد های مورد پژوهش می توانند از 8 صبح تا 2 عصر با پژوهشگر جهت رفع نیازهای خود تماس حاصل نمایند، محتوی مکالمات در بخش اول تشویق و ترغیب کلامی رفتار های بهداشتی در سالمندان مرتبط با مطالب کارگاه آموزشی و بخش دوم بر اساس نیازهای خاص هر سالمند در خصوص خود مراقبتی در پر فشاری خون خواهد بود که در هر مکالمه تلفنی، با تشویق و ترغیب کلامی انجام رفتارهای بهداشتی، محتوای مکالمه در فرم تنظیم شده، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

در طول مدت مطالعه گروه کنترل تحت هیچ گونه مداخله پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) قرار نخواهد گرفت (بجز دریافت برنامه های توانمندسازی بصورت کارگاه آموزشی و روتین دارو درمانی).

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

یوسف بهزاد

آدرس خیابان

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شرح

پرفشاری خون

ICD-10

110

توصیف کد ICD-10

High blood pressure

گلستان، بیمارستان شهید صیاد شیرازی  
شهر  
گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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

تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

یوسف بهزاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

behzadyosof@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده باستانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

faridehbastani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

یوسف بهزاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

behzadyosof@gmail.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