

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران با فشارخون بالا با و بدون دریافت آموزش خودمراقبتی اورم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی اثرات برنامه خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به فشارخون بالا. نوع مطالعه: تصادفی. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی فشارخون بالا توسط پزشک متخصص قلب و سابقه مصرف حداقل یک داروی ضد فشارخون بالا به مدت یک سال؛ 18-55 ساله داشته باشند؛ دارای تحصیلات (ابتدایی)؛ تاکنون در مطالعه مشابهی شرکت نکرده باشند؛ توانایی در درک زبان فارسی و برقراری ارتباط؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند؛ فرم رضایت آگاهانه پر کرده باشند؛ جزء گروه علوم پزشکی نباشند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات روانی شناخته شده؛ سابقه اعتیاد در یک سال گذشته؛ بیماری مزمن دیگر. سابقه عمل جراحی بزرگ قلب در 6 ماه گذشته. روش مطالعه: با استفاده از روش تصادفی شرایط یکسان سازی ساده به دو گروه هدف مداخله و کنترل مانتور می شوند. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به فشارخون بالامراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر شهرستان ممسنی. حجم نمونه هدف: 80 بیمار. مداخلات مورد: بیماران در گروه های مداخله، 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای به صورت هفتگی ظرف مدت یک ماه دریافت خواهند داشت. با تماس تلفنی نحوه پیروی از برنامه پیگیری خواهد شد. پیامدهای اولیه این مطالعه خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران بوده است.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7375 4254 71 98+

آدرس ایمیل

stud2392002274@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۰, 2015-06-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۲, 2015-07-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران با فشارخون بالا با و بدون دریافت آموزش خودمراقبتی اورم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران با فشارخون بالا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی فشارخون بالا توسط پزشک متخصص قلب و سابقه مصرف حداقل یک داروی ضد فشارخون بالا به مدت یک سال؛ 18-55 ساله داشته باشند؛ دارای تحصیلات (ابتدایی)؛ تاکنون در مطالعه مشابهی شرکت نکرده باشند؛ توانایی در درک زبان فارسی و برقراری ارتباط؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند؛ فرم رضایت آگاهانه پر کرده باشند؛ جزء گروه علوم پزشکی نباشند. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات روانی شناخته شده؛ سابقه اعتیاد در یک سال گذشته؛ بیماری مزمن دیگر

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081323606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 07-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کاظمی آرا

نام سازمان / نهاد

شامل صرع، سکنه مغزی، سرطان، معلولیت، ناتوانی جسمی و اختلالات نورولوژیک؛ سابقه عمل جراحی بزرگ قلب در 6 ماه گذشته؛ بستری طولانی مدت از دو سال پیش

**کد ICD-10**  
I10-I15  
**توصیف کد ICD-10**  
Hypertensive diseases

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- هشت هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

### 2

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- هشت هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی SUPPH

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

آموزش در قالب 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای به صورت هفتگی به مدت یک ماه برای بیماران گروه آزمون اجرا خواهد گردید. جلسات اول تا سوم به صورت فردی بوده و جلسه چهارم جهت رفع اشکال و اشتراک گذاری تجربیات. جلسه چهارم آموزش پرسشنامه کیفیت زندگی و خودکارآمدی نیز تکمیل خواهد شد. مرحله پایانی مداخله شامل: پیگیری تلفنی جهت بررسی به کارگیری آموزشهای ارائه شده، توسط بیماران، پاسخ به سوالات آنها و تشویق ایشان جهت مشارکت فعال در فعالیتهای خود مراقبتی می باشد.

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت ولیعصر ممسنی

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه کاظمی ارا

**آدرس خیابان**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71345-1978

**تاریخ تایید**

2015-06-21, 1394/03/31

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.44

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

فشارخون بالا

شهر  
ممسنی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمیان

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7101 3626 71 98+

فکس

ایمیل

zahrakhademian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمیان

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7101 3626 71 98+

فکس

ایمیل

zahrakhademian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا خادمیان

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7101 3626 71 98+

فکس

ایمیل

zahrakhademian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی