پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

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 فشار خون بالا. نوع مطالعه: تصادفی. معیارهای ورود به مطالعه؛ تشخیص قطعی فشار خون بالا توسط پزشك متخصص قلب و سابقه مصرف حداقل یک داروی ضد فشار خون بالا به مدت یک سال؛ 55-18 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 مانیتور می شوند. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به فشار خون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081323606N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کاظمی آرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4254 7375

آدرس ایمیل

stud2392002274@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

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 خودکارامدی بیماران با فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه؛ تشخیص قطعی فشار خون بالا توسط پزشك متخصص قلب و سابقه مصرف حداقل یک داروی ضد فشار خون بالا به مدت یک سال؛ 55-18 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

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه آزمون وشاهد به روش تصادفی سادهانجام خواهدشد.بدین صورت که 80 شماره طبق جدول اعداد تصادفی با توجه به تعداد نمونه ها تهیه خواهد گردید.شماره ها پس از مراجعه بیماران واجد الشرایط به نزد پژوهشگر و به ترتیب مراجعه به هر بیمار یک شماره تعلق خواهد گرفت که با توجه به قرارگیری تصادفی شماره ها یک بیمار در گروه شاهد و بیمار بعدی در گروه آزمون قرار خواهد گرفت

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, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

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

خودکارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی 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

شهر
ممسنی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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
زهراخادمیان
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 7101
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
زهراخادمیان
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 7101
فکس
ایمیل
zahrakhademian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا خادمیان
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازي، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 7101
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی