پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر آموزش خودمدیریتی با و بدون پیگیری تلفنی و استفاده از شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه بر رفتارهای خودمدیریتی مبتلایان به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ای کارآزمایی بالینی، تصادفی با هدف مقایسه تاثیر آموزش خودمدیریتی با و بدون پیگیری تلفنی و استفاده از شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه بر رفتارهای خود مدیریتی مبتلایان به پرفشاری خون در دو بیمارستان در اصفهان بر روی 200 انجام می گیرد. جامعه پژوهش را بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه مراجعه کننده به بیمارستان و دارای شرایط ورود من جمله وجود تشخیص قطعي پرفشاري خون اولیه توسط پزشك و فشار خون بیشتر از mmgh85/140 ، دسترسی به تلفن، عدم بستری در بخش درمانی تشکیل خواهند داد و در صورت رقراری تماس تلفنی کمتر از 4 بار در طول مطالعه در گروه تحت آموزش با پیگیری ،عدم شرکت در یکی از جلسات آموزش حضوری در گروه های مداخله،فوت فرد، وارد مطالعه نمی شود. بیماران به چهار گروه (کنترل، آموزش خودمدیریتی بدون پیگیری، آموزش خودمدیریتی با پیگیری تلفنی و آموزش خودمدیریتی با پیگیری با استفاده از شبکه های اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه) تقسیم شده و گروه کنترل آموزش هاي رایج را دریافت خواهندکرد ، گروه دوم ، طی دو جلسه حضوری 30-45 دقیقه آموزش خودمدیریتی شرکت می کنند. گروه سوم،تحت آموزش خودمدیریتی با روش و محتوای مشابه گروه آموزش بدون پیگیری قرار می گیرد. سپس به مدت 6 هفته، در هر هفته یک تماس تلفنی توسط پژوهشگر جهت کسب اطلاعات و دادن اطلاعات و نکات بهداشتی و یادآوری های لازم و پاسخگویی به سوالات بیماران گرفته می شود. گروه چهارم تحت آموزش خود مدیریتی مانند گروه های قبلی قرار می گیرد. در این نوع پیگیری به صورت هفتگی از طریق تلگرام ارتباط برقرار میشود. پرسشنامه رفتارهای خودمدیریتی، توسط نمونه های پژوهش در هر 4 گروه 6 هفته بعد از اجرای برنامه آموزشی تکمیل می شود . پیامد اولیه رفتارهای خودمدیریتی پیامد ثانویه فشارخون است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012426173N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-16, ۱۳۹۵/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-16, ۱۳۹۵/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز شریفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پردیس بین الملل، پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 3234

آدرس ایمیل

sharifiyan.s@takiums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پردیس بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش خودمدیریتی با و بدون پیگیری تلفنی و استفاده از شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه بر رفتارهای خودمدیریتی مبتلایان به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیگیری تلفنی و شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه بر رفتارخودمدیریتی در پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود تشخیص قطعي پرفشاري خون اوليه توسط پزشك و دارا بودن فشار خون بيشتر از mmgh85/140; محدوده سنی 35 تا 80 سال; عدم اشتغال بیمار یا عضو خانواده در کادر درمان; عدم بستری بیماران مراجعه کننده به اورژانس در بخشهای درمانی پس از تکمیل درمان (محدوده زمانی بستری در اورژانس حداکثر 24 ساعت); عدم مشکل شنوایی، بینایی و شناختی; داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن دسترسی به تلفن; توانایی استفاده از تلفن همراه; امکان استفاده از شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه (تلگرام); دسترسی به اینترنت معیارهای خروج از مطالعه: برقراری تماس تلفنی کمتر از 4 بار در طول مطالعه در گروه تحت آموزش خود مدیریتی با پیگیری تلفنی و یا استفاده از شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه; عدم شرکت در یکی از جلسات آموزش حضوری در گروه های مداخله; فوت بیماران

سن

از سن **35 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی بلوک بندی چهارتایی (24 حالتی) بدون جای گشت خواهد بود. در اين روش نمونه گيري، حالت هاي مختلف از چهارگروه، بر روي 24 کارت نوشته شده و هر کدام در يک پاکت در بسته گذاشته خواهند شد. اين پاکت ها درون يك جعبه قرارداده می شوند و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمي داند که واحدهاي مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. پيش ازمواجهه با واحد هاي پژوهش، پرستار بخش (ناآگاه از مطالعه و گروه ها) با برداشتن يکي از پاکت ها از جعبه مشخص مي کند که 4 بيماري که وارد مطالعه خواهند شد به ترتيب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت. سپس بيماران واجد شرايط ورود به مطالعه را بر اساس مطالعه پرونده بستری بيمار و در رابطه با امکان استفاده از تلفن همراه و استفاده از شبکه های اجتماعی مبتنی بر آن با سوال از خود بيمار، نمونه گيري کرده و بر اساس کارت انتخاب شده در گروه ها قرار خواهد داد. اين روند ادامه يافته تا هر 24 کارت از جعبه خارج شوند و مجددا کارت ها به جعبه برگردانده شده و اين انتخاب تصادفي تکرار مي شود تا حجم نمونه مورد نظر فراهم گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9313677003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

High blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای خودمدیریتی (HSMBQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج ، بر حسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در چهار گروه (کنترل و مداخله) انجام می گیرد. گروه مداخله (2)گروه آموزش خود مدیریتی با پیگیری تلفنی، تحت آموزش خودمدیریتی با روش و محتوای زمانی متناسب با راحتی و خواست بیمار و با هماهنگی با وی، در دو جلسه حضوری 30-45 دقیقه آموزش خودمدیریتی شرکت داده می شوند. آموزش آنان توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه پرسش و پاسخ، ارایه کتابچه آموزشی با محتوای آموزشی شامل تعریف فشار خون نرمال، تعریف پرفشاری خون، عوامل ایجاد بیماری ، عوامل خطر ، علایم بیماری، رفتارهای خودمدیریتی در پرفشاری خون از جمله تبعیت از رژیم غذایی، ورزش های مناسب، تبعیت از رژیم دارویی، عوارض دارویی و آموزش نحوه صحیح اندازه گیری فشار خون خواهد بود. سپس با بیماران این

گروه به مدت 6 هفته در هر هفته یک تماس تلفنی توسط پژوهشگر جهت کسب اطلاعات و دادن اطلاعات و نکات بهداشتی و یادآوری های لازم و پاسخگویی به سوالات بیماران گرفته می شود. مدت زمان تماس ها حداکثر 15 دقیقه و زمان آن مابین ساعات 8 صبح تا 8 شب با توافق بیمار تعیین می شود. بیمار نیز می تواند در صورت داشتن سوال یا بروز مشکل به صورت 24 ساعته با پژوهشگر در تماس باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل گروه کنترل فقط آموزش هاي رايج را دريافت خواهندكرد و در صورت بروز مشکل می توانند به واحد "آموزش به بیمار" بیمارستان مراجعه نمایند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

(گروه مداخله ای (1 گروه تحت آموزش خود مدیریتی بدون پیگیری تلفنی و استفاده از شبکه اجتماعی، در زمانی متناسب با راحتی و خواست بیمار و با هماهنگی با وی، در دو جلسه حضوری 30-45 دقیقه آموزش خودمدیریتی شرکت داده می شوند. آموزش آنان توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه پرسش و پاسخ، ارایه کتابچه آموزشی با محتوای آموزشی شامل تعریف فشار خون نرمال، تعریف پرفشاری خون، عوامل ایجاد بیماری ، عوامل خطر ، علایم بیماری، رفتارهای خودمدیریتی در پرفشاری خون از جمله تبعیت از رژیم غذایی، ورزش های مناسب، تبعیت از رژیم دارویی، عوارض دارویی و آموزش نحوه صحیح اندازه گیری فشار خون خواهد بود. به بیماران این گروه اطلاع رسانی می شود که در صورت بروز مشکل می توانند به واحد "آموزش به بیمار"بیمارستان مراجعه نمایند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله ای (3) گروه آموزش خود مدیریتی با پیگیری با استفاده از شبکه اجتماعی مبتنی بر تلفن همراه (تلگرام) تحت آموزش خود مدیریتی در زمانی متناسب با راحتی و خواست بیمار و با هماهنگی با وی، طی دو جلسه حضوری 30-45 دقیقه آموزش خودمدیریتی شرکت داده خواهندشد. آموزش آنان توسط پژوهشگر، به صورت آموزش چهره به چهره همراه پرسش و پاسخ با محتوای آموزشی شامل تعریف فشار خون نرمال، تعریف پرفشاری خون، عوامل ایجاد بیماری ، عوامل خطر ، علایم بیماری، رفتارهای خودمدیریتی در پرفشاری خون از جمله تبعیت از رژیم غذایی، ورزش های مناسب، تبعیت از رژیم دارویی، عوارض دارویی و آموزش نحوه صحیح اندازه گیری فشار خون خواهد بود، قرار می گیرند. در این نوع پیگیری به صورت هفتگی در مورد وضعیت سلامت بیمار و تعهد وی به رعایت رژیم درمانی پرسش شده و رفتارهای بهداشتی بیمار تقویت می شود و نیاز او به ارجاع بررسی می گردد. پژوهشگر اطلاعات و آموزش های لازم را بصورت نکته ای و کلیدی و با استفاده از تصاویر و ویدئو های مرتبط آموزشی به صورت هفتگی برای بیماران ارسال می نماید و بیمار نیز می تواند در صورت داشتن سوال از این طریق با پژوهشگر در ارتباط باشد و نیز اطلاعات مربوط به پایش روزانه خود را در اختیار پژوهشگر قرار دهد و از او بازخوردهای لازم را دریافت نماید

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ساناز شریفیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

ساناز شریفیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق قاسمی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت بین الملل

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت بین الملل

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 ایران، دانشکده پرستاری و مامایی، پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

ساناز شریفیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان سعادت آباد، کوچه شهید نورانیان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3662 3234

فکس

ایمیل

sharifian_sanaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

طاهره نجفی قزلجه

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشیدیاسمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4365 1000

فکس

ایمیل

najafi.t@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی، پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

ساناز شریفیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان سعادت آباد، کوچه شهید نورانیان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3662 3234

فکس

ایمیل

sharifian_sanaz@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