

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر گروه حمایتی همتایان بر توانمندسازی خودکارآمدی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر گروه حمایتی همتایان بر توانمندسازی خودکارآمدی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون به صورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد که مداخله آن تشکیل گروه حمایتی همتایان می باشد و بر روی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون سطح شهر تهران انجام می شود. روش نمونه گیری به صورت در دسترس می باشد و سپس نمونه های پژوهش به صورت تصادفی ساده در گروه آزمون و کنترل قرار می گردند. تعداد نمونه 72 سالمند مبتلا به پرفشاری خون برای آزمون انتخاب می شوند. از آنجایی که تعداد نمونه مناسب برای تشکیل گروه 8-12 نفر می باشد بنابراین 3 گروه تشکیل می شود. بنابراین تعداد نمونه 36 نفر جهت گروه آزمون و 36 نفر جهت گروه کنترل می باشد. مدت تشکیل گروه ها 8 هفته و هر هفته یک جلسه به مدت 2 ساعت می باشد. موضوع جلسات هرگروه حمایتی همتایان بر اساس مشکلات ناشی از پرفشاری خون به دست آمده از نیاز و علاقه بیماران که در جلسه اول از هرگروه پرسیده می شود، کسب می گردد. در همان جلسه اول براساس اولویت در هر گروه به تفکیک برای هفت جلسه بعدی برنامه ریزی می شود. در 7 جلسه بعد ابتدا به مدت 5 دقیقه پژوهشگر در مورد عنوان آن جلسه صحبت میکند و بعد اعضای گروه تجربیات خود را به اشتراک می گذارند و در انتهای جلسه پژوهشگر مطالب بحث را جمع بندی می کند.

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

51210021 98+

آدرس ایمیل

m.saeedi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه حمایتی همتایان بر توانمندسازی خودکارآمدی

سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروه حمایتی همتایان بر توانمندسازی خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به مشارکت در پژوهش؛ سن بالای 60 سال؛ دارا بودن وضعیت جسمی مساعد جهت شرکت در گروه و توانایی صحبت کردن و تکمیل ابزارهای پژوهش می باشد؛ داشتن فشارخون سیستولیک بالاتر از 140 و دیاستولیک بالای 90؛ تسلط به زبان فارسی جهت شرکت در گروه و تکمیل ابزار پژوهش؛ دارا بودن وضعیت شناختی مساعد جهت شرکت در گروه که با استفاده از آزمون کوتاه شناختی (AMTS) مورد سنجش قرار می گیرند؛ در صورتی که نمره آزمون از 7 بالاتر باشد شرایط ورود به مطالعه را دارند. معیارهای خروج: در صورت عدم تمایل سالمندان به همکاری در طی انجام پژوهش، از مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090429696N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/11, 02-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/11, 2017-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا سعیدی

نام سازمان / نهاد

حذف و از آنالیز نهایی حذف می شوند.
سن
از سن 56 ساله تا سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
1395/03/09, 2016-05-29
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1394.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پرفشاری خون
کد ICD-10
110
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه مداخله و سپس در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله با تشکیل گروه حمایتی هم‌تایان افراد در 3 گروه قرار می‌گیرند و تجربیات خود را در ارتباط با مسایل مربوط به فشارخون به اشتراک می‌گذارند. قبل و بعد مداخله پرسشنامه خودکارآمدی عمومی را تکمیل می‌کنند. در جلسه اول هر گروه نیازهای افراد سوال می‌شود و سپس با نظر خودشان الویت بندی می‌شود و در جلسات بعد براساس الویت نیازها به بحث گذاشته می‌شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل اقدامی صورت نمی‌گیرد. گروه کنترل پرسشنامه را دوبار به فاصله زمانی قبل و بعد از تشکیل گروه در گروه مداخله تکمیل می‌کنند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرای محله شهرداری منطقه 6 تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مریم جدیدمیلانی
آدرس خیابان
یوسف آباد- خیابان جهان آرا- بن بست 15
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر زهرا کیا سالاری- معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 مریم جدید میلانی
موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه شاهد، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 8590 6641 21 98+
فکس
ایمیل
 m.saeedi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 مریم جدید میلانی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
 دانشگاه شاهد، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3071 5121 21 98+
فکس
ایمیل
 milani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 مریم جدید میلانی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه شاهد، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3071 5121 21 98+
فکس
ایمیل
 milani2000ir@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