

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهبردهای سواد سلامت بر خودمراقبتی مبتلایان به پرفشاری خون با سواد سلامت محدود: کاربردی از الگوی باور سلامت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه نیمه تجربی، تعیین تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در انجام رفتارهای خودمراقبتی در بین بیماران فشارخونی با سواد سلامت محدود می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به چرفشاری خون با سواد سلامت محدود. (معیارهای ورود به مطالعه: داشتن پرونده بهداشتی در مرکز بهداشت منتخب؛ حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به عوارض بیماری فشارخون (سکته قلبی و مغزی، بیماری کلیوی و چشمی ناشی از فشارخون)؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از 1 جلسه؛ ابتلا به عوارض در حین مطالعه. حجم نمونه: 100 نفر) هرگروه 50 نفر. مداخلات مورد مطالعه: پیش از دعوت از بیماران و تشخیص افراد با سواد سلامت محدود، پیش از دعوت از بیماران و مداخله و کنترل انجام واز بیماران گروه مداخله دعوت می شود تا در 4 جلسه آموزشی (طی 2 هفته) شرکت نمایند. برنامه آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و بحث گروهی و کمیک های آموزشی و گزاره برگ های طراحی شده برگزار خواهد شد. 1 و 3 ماه بعد از پایان برنامه از هر دو گروه پس از آزمون گرفته و نتایج با هم مقایسه خواهد شد. متغیرهای مورد سنجش عبارتند از: 1) رفتارهای خودمراقبتی 2) آگاهی 3) سازه های مدل اعتقاد بهداشتی 4) سواد سلامت. پیامدهای اصلی مطالعه: افزایش انجام رفتارهای خودمراقبتی و آگاهی می باشد.

اعظم لرکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4230 3290 61 98+

آدرس ایمیل

a.larki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر راهبردهای سواد سلامت بر

خودمراقبتی مبتلایان به پرفشاری خون با سواد سلامت محدود:

کاربردی از الگوی باور سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر انجام رفتارهای خودمراقبتی فشارخون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود به مطالعه: داشتن پرونده بهداشتی در مرکز بهداشت

منتخب؛ حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ دارای سواد

خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به عوارض بیماری فشارخون (سکته قلبی و

مغزی، بیماری کلیوی و چشمی ناشی از فشارخون)؛ تمایل به شرکت

در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در جلسات

آموزشی بیش از 1 جلسه؛ ابتلا به عوارض در حین مطالعه.)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011731999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/06, 25-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/06, 2017-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شدت درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
منافع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، ریشهر سایت پردیس دانشگاه

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/09/29, 2016-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

2

شرح

فشارخون بالا

ICD-10

I15

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

راهنما برای عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از دعوت از بیماران و تشخیص افراد با سواد سلامت محدود، پیش آزمون در هردو گروه مداخله و کنترل انجام واز بیماران گروه مداخله دعوت می شود تا در 4 جلسه آموزشی (طی 2 هفته) شرکت نمایند. برنامه آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی و بحث گروهی و کمیک های آموزشی و گزاره برگ های طراحی شده برگزار خواهد شد. 1 و 3 ماه بعد از پایان برنامه از هردو گروه پس آزمون گرفته و نتایج با هم مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخلات روتین کلینیک را دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب سالم 7 تیر

نام کامل فرد مسوول

زینت سرخوش

آدرس خیابان

بوشهر. سنگی جنب اورژانس 115

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

افشین استوار

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مهنوش رئیسی

موقعیت شغلی

دکتر آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بهمنی، خیابان سلمان فارسی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

2081 3332 77 98+

فکس

ایمیل

mr_reisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مهنوش رئیسی

موقعیت شغلی

دکتر آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی،

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

2081 3332 77 98+

فکس

ایمیل

mr_reisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

اعظم لرکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

4230 3290 61 98+

فکس

5200 3333 61 98+

ایمیل

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