پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی مدل ۵ آ بر خود کارآمدی سالمندان مرد مبتلا به پر فشاری خون.

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر برنامه خود مدیریتی مدل ۵ آ بر خودکارامدی سالمندان مرد مبتلا به پر فشاری خون انجام می گردد. این تحقیق بصورت تجربی دو گروهی خواهد بود که در آن 60 نفر از سالمندان مرد مبتلا به پرفشاری خون وارد مطالعه و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت اعداد زوج و فرد و به صورت قرعه کشی می باشد. مداخلات: گروه آزمون تحت آموزش (2 جلسه 1 ساعته)بر اساس مدل خود مدیریتی 5آ با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ و بحث گروهی قرار می گیرند. مداخلات شامل 5 مرحله می باشد: مرحله اول: بررسی آگاهی؛ رفتارها و باورهای بیمار با استفاده از فرم بررسی خود ساخته در زمینه فشارخون. مرحله دوم: راهنمایی بیمار در مورد خطرات سلامتی و فواید تغییر رفتار. مرحله سوم: توافق با بیمار در زمینه ی تنظیم واقع بینانه اهداف. مرحله چهارم: کمک به توسعه ی برنامه عملی (به همراه عضو فعال خانواده)مرحله پنجم: پیگیری. گروه کنترل:هیچ مداخله ای برای این گروه صورت نمی گیرد. اجرای مداخله در طول سه ماه و بر مبنای الگوی خود مدیریتی 5آ میباشد. برنامه خود مدیریتی 5 آ شامل 5 مرحله: بررسي، راهنمايي، توافق، كمك و پيگيري است كه در قالب 12 هفته برای بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 75-60سال، سابقه بیش از ۶ ماه ابتلا به پرفشاری خون و معیار های اصلی خروج از مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. پرسشنامه خودکارامدی در بیماری مزمن و پرسشنامه خودکارامدی در بیماری فشار خون توسط نمونه های پژوهش در پایان 12 هفته برای استخراج پیامد اصلی (خودکارامدی) در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020632413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5524 0627

آدرس ایمیل

m.moradi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی مدل ۵ آ بر خود کارآمدی سالمندان مرد مبتلا به پر فشاری خون.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خود مدیریتی بر خود کارامدی سالمندان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش شامل: بیماران مرد مبتلا به پر فشاری خون تشخیص داده شده توسط پزشک که در محدوده ی سنی ۶۰ تا ۷۴ سال

باشند؛ تمایل جهت پژوهش؛ سابقه بیش از ۶ ماه ابتلا به پرفشاری خون؛ تکلم به زبان فارسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن.؛ عدم ابتلا به اختلال روان –شناختی؛ نداشتن مشکل بینایی و شنوایی؛ عدم سابقه کار در سیستم بهداشتی؛ عدم ابتلا به بیماری‌های بدخیم؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیه؛ پرکاری تیروئید؛ افسردگی و بیماری های اعصاب و روان؛ عدم سابقه بحران شدید روحی در 3 ماه گذشته؛ توانایی انجام فعالیت‌های زندگی روزانه؛ امکان دسترسی و پیگیری از طریق تلفن.
معیارهای خروج:عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت اعداد زو ج و فرد وبه صورت قرعه کشی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
مازندران _ بابل _ خیابان گنج افروز _ دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

کد پستی
4717647745

تاریخ تایید
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC.1395.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون

کد ICD-10
I10

توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خود کارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
1)پرسشنامه خود کارامدی در بیماری مزمن-2)پرسشنامه خود کارامدی در بیماری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون تحت اموزش (2 جلسه 1 ساعته)بر اساس مدل خود مدیریتی 5آ با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ و بحث گروهی قرار می گیرند. مداخلات شامل 5 مرحله می باشد: مرحله اول: بررسی آگاهی؛ رفتارها و باورهای بیمار با استفاده از فرم بررسی خود ساخته در زمینه فشارخون. مرحله دوم: راهنمایی بیمار در مورد خطرات سلامتی و فواید تغییر رفتار. مرحله سوم: توافق با بیمار در زمینه ی تنظیم واقع بینانه اهداف. مرحله چهارم: کمک به توسعه ی برنامه عملی (به همراه عضو فعال خانواده)مرحله پنجم: پیگیری.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:هیچ مداخله ای برای این گروه صورت نگرفت

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ساداتشهر

نام کامل فرد مسوول
قلی طالب

آدرس خیابان
رامسر-مرکز خدمات بهداشتی و درمانی سادات شهر

شهر
رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

مازندران – بابل – خیابان گنج افروز – دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه نصیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران _رامسر _ میدان انقلاب _ بیمارستان امام سجاد (ع)_دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر .کد پستی 4691714141

شهر

رامسر

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 9592

فکس

+98 47 1764 7745

ایمیل

mahboobeh.nasiri132@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه نصیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رامسر _ میدان انقلاب _ بیمارستان امام سجاد (ع)_دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر. کد پستی 4691714141

شهر

رامسر

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 9592

فکس

+98 47 1764 7745

ایمیل

mahboobeh.nasiri132@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محبوبه نصیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رامسر _ میدان انقلاب _ بیمارستان امام سجاد (ع)_دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر. کد پستی 4691714141

شهر

رامسر

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 9592

فکس

+98 47 1764 7745

ایمیل

mahboobeh.nasiri132@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

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

خالی