

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی مدل ۵ بر روش های مقابله ای سالمندان مرد مبتلا به پر فشاری خون.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر برنامه خود مدیریتی مدل ۵ بر روش های مقابله ای 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 پر فشاری 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 5 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 5 می باشد. برنامه خود مدیریتی 5 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 60-74 سال، سابقه بیش از 6 ماه ابتلا به پر فشاری خون و معیار های اصلی خروج از مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. پرسشنامه روش های مقابله ای توسط نمونه های پژوهش در پایان 12 هفته برای استخراج پیامد اصلی (روش های مقابله ای) در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی مرادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0627 5524 11 98+

#### 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

15-02-2017, 1395/11/27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2017, 1396/02/27

#### 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 بر روش های مقابله ای سالمندان مرد مبتلا به پر فشاری خون.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه خود مدیریتی بر روش های مقابله ای 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 پر فشاری خون؛ تکلم به زبان فارسی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به اختلال روان - شناختی؛ نداشتن مشکل بینایی و شنوایی؛ عدم سابقه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101132413N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/14, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/14, 2017-11-05

کار در سیستم بهداشتی؛ عدم ابتلا به بیماری‌های بدخیم؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیه؛ پرکاری تیروئید؛ افسردگی و بیماری‌های 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 74 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 زوج و فرد و به صورت قرعه کشی می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1396/04/25, 2017-07-16

کد کمیته اخلاق

mubabol.hri.rec.1396.15

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روش‌های مقابله‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روش‌های مقابله‌ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون تحت آموزش (2 جلسه 1 ساعته) بر اساس مدل خود مدیریت 5 با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ و بحث گروهی قرار می‌گیرند. 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 تنظیم واقع بینانه اهداف. مرحله چهارم: کمک به توسعه برنامه عملی (به همراه عضو فعال خانواده) مرحله پنجم: پیگیری.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای برای این گروه صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

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 پژوهشی 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

شهر

رامسر

کد پستی

4691714141

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

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.

شهر

رامسر

کد پستی

4691714141

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

mahboobeh.nasiri132@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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.

شهر

رامسر

کد پستی

4691714141

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی