# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی مدل ۵ آ 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 آ 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 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 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 74-60سال، 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 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 عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101132413N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۴ ,05-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۸/۱۴ ,2017-11-05


**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**

۱۳۹۵/۱۱/۲۷ ,2017-02-15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۲/۲۷ ,2017-05-17

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر 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 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 **74 ساله**

**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق 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 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**
دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

**شهر**
بابل

**کد پستی**
4717647745

**تاریخ تایید**
2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

**کد کمیته اخلاق**
mubabol.hri.rec.1396.15

## 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**
روش های مقابله ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه روش های مقابله ای

## 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 پژوهشی 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 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**

+98 11 3219 9592

**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**

+98 11 3219 9592

**فکس**

**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.

**شهر**

رامسر

**کد پستی**

4691714141

**تلفن**

+98 11 3219 9592

**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