

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر گروه های خود یار بر رفتارهای خود مراقبتی زنان فشارخونی 30-59 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر گروه های خود یار بر رفتار خود مراقبتی زنان فشارخونی 30-59 ساله این مطالعه در دو مرحله انجام می شود: - مطالعه مقطعی جهت بررسی پایایی و روایی پرسش نامه - مطالعه مداخله ای آموزشی بر روی 100 نفر از بیماران پرفشاری خون (در هر گروه 50 نفر) این مطالعه از طریق مراحل زیر انجام می شود: - انتخاب نمونه ها - اندازه گیری فشار خون و نمایه توده بدنی افراد مورد مطالعه - انجام پیش آزمون از طریق توزیع پرسشنامه و بررسی انگیزه، خود کارآمدی و رفتار خود مراقبتی بیماران پرفشاری خون قبل از مداخله. - تهیه بسته آموزشی خود مراقبتی بر اساس نیازسنجی از قبل تعیین شده - ارائه بسته آموزشی خود مراقبتی به دو گروه مداخله و شاهد - تشکیل گروه های خود یار بر اساس دستورالعمل تشکیل گروه های خود یار در گروه های 10 نفره و هدایت گروه ها در برگزاری جلسات خود مراقبتی هفته ای یکبار - برگزاری جلسات آموزشی برای رهبران گروه - شرکت محقق در جلسه های گروه های خود یار به عنوان تسهیل گر برای چهار جلسه و سپس تماس غیر مستقیم از طریق رهبران - انجام پس آزمون و توزیع مجدد پرسش نامه سه ماه بعد معیارهای ورود به مطالعه: - بیماری فشارخون اثبات شده - داشتن پرونده در پایگاه سلامت معیارهای خروج از مطالعه: - ابتلا به عوارض ناشی از فشارخون - فشار خون بارداری

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34377031 98+

آدرس ایمیل

f.safari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/25, 2017-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه های خود یار بر رفتارهای خود مراقبتی زنان

فشارخونی 30-59 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

خود مراقبتی فشارخون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: (بیماری فشارخون اثبات شده ؛ داشتن پرونده در پایگاه

سلامت) معیار خروج: (ابتلا به عوارض ناشی از فشارخون ؛ فشار خون

بارداری)

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062634769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/29, 20-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/29, 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صفری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دولتی

1

شرح متغیر پیامد

افزایش میزان خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط کتابچه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کتابچه و گروه خودیار

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شازند

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه صفری

آدرس خیابان

شازند خیابان شهید مطهری

شهر

شازند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه صفری

آدرس خیابان

اراک - سردشت - میدان بسیج - دانشگاه علوم اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.1395.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

7031 3437 86 98+

فکس

ایمیل

roozbahani7281@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

موقعیت شغلی

معاون پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

معاونت آموزش و تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان

بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

7031 3437 86 98+

فکس

ایمیل

tahavatasnim@gmail.com ; F.Safari@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، انتهای خیابان امام-مجتمع فرهنگیان رضوان

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

7031 3437 86 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

دکتر/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک مصطفی خمینی-کوی گلستان-دانشکده بهداشت

شهر

اراک