پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر برنامه آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر پایبندی دارویی و باور دارویی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه اموزش براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر پایبندی دارویی و باور دارویی در سالمندان مبتلا به پر فشاری خون

طراحی

در این مطالعه سالمندان 60 ساله و بالاتر که دارای سابقه بیماری فشارخون و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز بهداشت دانش آموز و صدف مراجعه میکنند انتخاب میشوند.شرکت کنندگان به صورت جدول تصادفی اعدادبه دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند(دو گروه 30 نفره)

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز ارائه دهنده خدمات به سالمندان، مراکز بهداشت دانش آموز وصدف انتخاب میشود چرا که مرکز بهداشت دانش آموز و صدف یکی از مراکز اصلی ارئه دهنده خدمت به سالمندان می باشد و بیشترین آمار از سالمندان فشار خونی را تحت پوشش دارد. سالمندانی که، معیارهای ورود به پژوهش را داشته باشند، با روش نمونه گیری در دسترس وآسان تا تامین حجم نمونه از قبل تعیین شده انتخاب خواهند شد. آن‌گاه دو گروه (مداخله و شاهد) تخصیص تصادفی می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

. شرایط ورود سالمندان به مطالعه شامل: سن 60 سال و بالاتر،تمایل به شرکت در مطالعه با رضایت کتبی داشته باشد، عدم اختلال شناختی براساس نمره حداقل ۷ و بالاتر از ازمون کوتاه شده شناختی حداقل سواد خواندن و نوشتن و بالاتر ,توانایی برقراری ارتباط –سابقه بیماری فشارخون براساس خودگزارش دهی و همچنین پرونده بهداشتی بیمارو مصرف داروهای ضد فشارخون روزانه،(افرادی که نمره پایبندی به مصرف دارو در آنها کمتر از 6 و نمره باور دارویی(ضرورت دارویی کمتر از 13ونمره نگرانی دارویی بالاتر از 13) باشدو عدم ابتلا به اختلالات روان؛ همچنین معیار های خروج شامل: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر، غیبت بیش از 2جلسه در جلسات،ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه که مانع شرکت سالمند در جلسات باشد

گروه‌های مداخله

جلسات آموزشی در گروه مداخله بر اساس گام های مدل اعتقاد بهداشتی بصورت 8 جلسه یک ساعته دو باردرهفته اجرا می گردد. جلسات بصورت گروهی انجام می شود .گروه کنترل فقط از خدمات متداول مراکز استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی به دارو باور دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171125037616N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3651 7064

آدرس ایمیل

yazdanpanahy1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر پایبندی دارویی و باور دارویی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر پایبندی دارویی و باور دارویی در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه با رضایت کتبی داشته باشد، عدم اختلال شناختی براساس نمره حداقل ۷ و بالاتر از ازمون کوتاه شده شناختی حداقل سواد خواندن و نوشتن و بالاتر ,توانایی برقراری ارتباط سابقه بیماری فشارخون براساس خودگزارش دهی و همچنین پرونده بهداشتی بیمارو مصرف داروهای ضد فشارخون روزانه افرادی که نمره پایبندی به مصرف دارو در آنها کمتر از 6 و نمره باور دارویی(ضرورت دارویی کمتر از 13ونمره نگرانی دارویی بالاتر از 13) باشد عدم ابتلا به اختلالات روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر غیبت بیش از 2جلسه در جلسات ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه که مانع شرکت سالمند در جلسات باشد،

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

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

افراد به صورت جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.روش تصادفی سازی ساده و نمونه گیری آسان و در دسترس

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

امامت 43 پلاک 47 طبقه 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188694395

تاریخ تایید

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری فشار خون در سالمندان

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره باور دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باور دارویی هورن

2

شرح متغیر پیامد

پایبندی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایبندی دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: :جلسات آموزشی در گروه مداخله بر اساس گام های مدل اعتقاد بهداشتی بصورت 8 جلسه یک ساعته دو باردرهفته اجرا می گردد. جلسات بصورت گروهی انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین مرکز بهداشت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اميني رياست مرکز بهداشت شماره یک
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد-بلوار وکیل آباد-بلوار دانش آموز
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3501 1200
فکس
+98 51 3501 7420
ایمیل
Aminin1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fa.irct.ir/user/trial/27830/update/recruitment_center

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3651 7064
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
Yazdanpanahy1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/newmums/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یزدان پناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اندیشه-اندیشه1/7-پلاک 53طبقه 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3651 7064
ایمیل
Yazdanpanahy1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fa.irct.ir/user/trial/27830/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یزدان پناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اندیشه-اندیشه1/7 پلاک 53
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3651 7064
ایمیل
yazdanpanahy1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://fa.irct.ir/user/trial/27830/update/scientific_queries_contact

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یزدان پناه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اندیشه-اندیشه7/1پلاک 53طبقه4واحد7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3651 7064
ایمیل
Yazdanpanahy1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fa.irct.ir/user/trial/27830/update/data_updater_contact

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست