

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزش بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی بر پایبندی دارویی و باور دارویی در سالمندان مبتلا به پرفشاری 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 اعداد به 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 و صدف انتخاب میشود چرا که مرکز بهداشت دانش آموز و صدف یکی از مراکز اصلی ارائه دهنده خدمت به سالمندان می باشد و بیشترین آمار از سالمندان فشارخونی را تحت پوشش دارد. سالمندانی که، معیارهای ورود به پژوهش را داشته باشند، با روش نمونه گیری در دسترس و آسان تا تامین حجم نمونه از قبل تعیین شده انتخاب خواهند شد. آن گاه 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 بر اساس نمره حداقل 7 و بالاتر از آزمون کوتاه شده شناختی حداقل سواد خواندن و نوشتن و بالاتر، توانایی برقراری ارتباط - سابقه بیماری فشارخون بر اساس خودگزارش دهی و همچنین پرونده بهداشتی بیمار 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 13 و نمره نگرانی دارویی بالاتر از 13) باشد و عدم ابتلا به اختلالات روان؛ همچنین معیارهای خروج شامل: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاری با پژوهشگر، غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات، ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه که مانع شرکت سالمند در جلسات باشد

گروه های مداخله

جلسات آموزشی در گروه مداخله بر اساس گام های مدل اعتقاد بهداشتی بصورت 8 جلسه یک ساعته دو بار در هفته 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: 05-01-2018, 1396/10/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2018, 1396/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2018, 1396/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

05-12-2017, 1396/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2018, 1396/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی براساس مدل اعتقاد بهداشتی بر پایداری 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 7 و بالاتر از آزمون کوتاه شده شناختی حداقل سواد خواندن و نوشتن و بالاتر، توانایی برقراری ارتباط سابقه بیماری فشارخون براساس خودگزارش دهی و همچنین پرونده بهداشتی بیمار و مصرف داروهای ضد فشارخون روزانه افرادی که نمره پایداری به مصرف دارو در آنها کمتر از 6 و نمره باور دارویی (ضرورت دارویی کمتر از 13 و نمره 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 همکاری با پژوهشگر غیبت بیش از 2 جلسه 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

مصدق 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

تأییدیه 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 تأیید

2017-11-22, 1396/09/01

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

پایداری دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایداری دارویی موریسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی در گروه مداخله بر اساس گام‌های مدل اعتقاد بهداشتی بصورت 8 جلسه یک ساعته دو بار در هفته اجرا می‌گردد. جلسات بصورت گروهی انجام می‌شود

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 امینی ریاست مرکز بهداشت شماره یک

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد-بلوار وکیل آباد-بلوار دانش آموز

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1200 3501 51 98+

فکس

7420 3501 51 98+

ایمیل

Aminin1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/27830/update/recruitment_center

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اندیشه-اندیشه 7/1-پلاک 53 طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

7064 3651 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان اندیشه-اندیشه 7/1 پلاک 53

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

7064 3651 51 98+

ایمیل

yazdanpanahy1@mums.ac.ir

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

7064 3651 51 98+

فکس

3638 3871 51 98+

ایمیل

Yazdanpanahy1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://www.mums.ac.ir/newmums](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

99191-91778

تلفن

7064 3651 51 98+

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

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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-اندیشه 7/1 پلاک 53 طبقه 4 واحد 7

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی