

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بندورا بر خودمراقبتی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودکارآمدی بر خودمراقبتی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با مشارکت بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز سلامت منتخب (2 مرکز سلامت) شهر مشهد در سال 1396 انجام خواهد شد. روش نمونه گیری به این صورت خواهد بود که ابتدا از 5 مرکز سلامت جامعه شهری مشهد دو مرکز به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) با هماهنگی با مرکز بهداشت استان انتخاب خواهد شد و سپس به دلیل پیشگیری از انتشار اطلاعات، از هر مرکز سلامت جامعه شهری سه مرکز به طور تصادفی برای گروه های مداخله و کنترل انتخاب خواهد شد. 60 نفر از بیماران مبتلا به پرفشاری خون در این مراکز وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

از 5 مرکز سلامت جامعه شهری مشهد دو مرکز به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) با هماهنگی با مرکز بهداشت استان انتخاب خواهد شد. و سپس به دلیل پیشگیری از انتشار اطلاعات، از هر مرکز سلامت جامعه شهری سه مرکز به طور تصادفی برای گروه های مداخله و کنترل انتخاب خواهد شد. در گروه آزمون، برنامه آموزش خودکارآمدی بر اساس سازه های نظریه شناختی اجتماعی بندورا (تجربه موفقیت آمیز، تجربه نیابتی، تشویق کلامی و حالت های هیجانی و فیزیکی) به مدت (4 هفته) هفته ای یک جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه برگزار خواهد شد. در گروه کنترل، مراقبت ها و آموزش های معمول مرکز ارائه خواهد شد. در هر دو گروه قبل از مداخله و پس از هفته چهارم بلافاصله پس از اتمام جلسه آموزشی و یک ماه بعد، خودکارآمدی با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر و خودمراقبتی با استفاده از پرسشنامه تعدیل شده خودمراقبتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 40-70 سال داشته باشد؛ از تشخیص بیماری پرفشاری خون حداقل یکسال گذشته باشد؛ بیماری پرفشاری خون توسط پزشک متخصص قلب و عروق تأیید شده باشد؛ پرونده فعال ابتلا به بیماری پرفشاری خون در مرکز سلامت داشته باشد؛ اختلال شناختی شدیدی به طور همزمان نداشته باشد. معیار خروج: طی 6 ماه گذشته در برنامه آموزشی مشابهی با برنامه آموزشی مطالعه حاضر شرکت نکرده باشد؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به پرفشاری خون هستند، که در 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای شرکت می کنند و آموزش هایی را براساس تئوری خودکارآمدی دریافت خواهند کرد. در جلسات آموزشی از روش بحث گروهی، بارش افکار و پرسش و پاسخ استفاده می شود. گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به پرفشاری خون هستند، که آموزش خاصی را از طرف پژوهشگران دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی؛ خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171117037513N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-03-2018, 1396/12/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2018, 1396/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-03-2018, 1396/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرازبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8512 3852 51 98+

آدرس ایمیل

farazianf931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, 1396/10/10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر نظریه خودکارآمدی بندورا بر خودمراقبتی و خودکارآمدی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد نظریه خودکارآمدی در ارتقاء خودکارآمدی و خود مراقبتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-70 سال داشته باشد بیماری پرفشاری خون توسط پزشک متخصص قلب و عروق تأیید شده باشد پرونده فعال ابتلا به بیماری پرفشاری خون در مرکز سلامت داشته باشد داشتن خانواده ساکن شهر مشهد باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی 6 ماه گذشته در برنامه آموزشی مشابهی با برنامه آموزشی مطالعه حاضر شرکت نکرده باشد. عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

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

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

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

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرینسی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده خودمراقبتی بیماران مبتلا به فشار خون بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 30 بیمار مبتلا به فشار خون بالا هستند که در 4 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای شرکت می کنند. برنامه آموزش خودکارآمدی بر اساس سازه های نظریه شناختی اجتماعی بندورا (تجربه موفقیت آمیز، تجربه نیابتی، تشویق کلامی و حالت های هیجانی و فیزیکی) انجام می شود. در جلسات آموزشی از روش بحث گروهی، بارش افکار و پرسش و پاسخ استفاده می شود.

طبقه بندی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرینتی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir/index.php>

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 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

فاطمه فرازبان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8926 3607 51 98+

ایمیل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط اقدامات روتین انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 1 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، جنب شهرک شهربانی، مرکز بهداشت

شماره 1 مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱

تلفن

8011 3501 51 98+

فکس

ایمیل

m1hcenter@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار خیام، مرکز بهداشت شماره 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

فکس

0039 3763 51 98+

ایمیل

m3hcenter@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Farazianf931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurse.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8512 3852 51 98+

تلفن

8926 3607 51 98+

ایمیل

Emamiz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فرازبان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8512 3852 51 98+

تلفن

8926 3607 51 98+

ایمیل

Farazianf931@mums.ac.ir

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