پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

:هزینه اثربخشی آموزش همتا بر تبعیت از درمان درسالمندان مبتلا به هایپرتانسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین هزینه اثربخشی آموزش همتا برتبعیت از درمان درسالمندان مبنلا به هایپرتانسیون

طراحی

کارازمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بهداشت شماره 3 دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. ابتدا نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله جلسات آموزشی 45 دقیقه ای با محتوای بسته آموزش استاندارد وزارت بهداشت در زمینه کنترل فشارخون توسط فرد همتا برای سایر سالمندان در روزهای شنبه به مدت 6 هفته برگزار می گردد. در طی اجرای مطالعه، هزینه های مستقیم اجرای آموزش همتا شامل هزینه های نیروی انسانی شامل هزینه آموزش همتا(برمبنای ساعات آموزشی)، مواد مصرفی و فضای آموزشی برآورد شده وهمچنین هزینه رفت وآمدسالمندان و هزینه اثربخشی مداخله به نسبت مقدار میلی متر جیوه کاهش فشارخون محاسبه می شود. در گروه کنترل فقط آموزش های روتین مراکز بهداشتی درمانی در طی 6 جلسه هفتگی به مدت 45 دقیقه توسط پرستار مرکز بهداشت برای افراد سالمند مبتلا به هیپرتانسیون با محتوی مشابه گروه مداخله برگزار خواهد شد. در گروه کنترل نیز هزینه های مستقیم جلسات آموزشی برگزار شده توسط پرسنل مرکز بهداشت برآورد شده و به ازای هر میلی متر جیوه کاهش فشارخون محاسبه و با گروه مداخله مقایسه می گردد. در طی مطالعه فشارخون سالمندان و پرسشنامه تبعیت از درمان موریسکی و پرسشنامه محقق ساخته تبعیت از رژیم غذایی، قبل، بعد از پایان مداخله و سه و 6 هفته بعد در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه حداقل 6 ماه هایپرتانسیون، ابتلا به هایپرتانسیون باگرید2 و بالاتر، عدم ابتلا به کریز هیپرتانسیون ،سن 60 سال و بیشتر، توانایی صحبت به زبان فارسی، سواد خواندن و نوشتن، تحت درمان با داروهای ضدفشارخون، ایرانی و ساکن مشهد، عدم شرکت درآموزش مدون مرتبط باهایپرتانسیون طی6 ماه اخیر، هرگونه بیماری جسمی و یا اختلالات روانی شدید که مانع انجام مداخله شود.

گروه‌های مداخله

آموزش توسط همتا

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه هزینه اثربخشی دو روش اموزش همتا و روتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039710N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری صادقی وزین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3713 5892

آدرس ایمیل

sadeghivk951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

:هزینه اثربخشی آموزش همتا بر تبعیت از درمان درسالمندان مبتلا به

هایپرتانسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
هزینه اثربخشی آموزش همتا بر تبعیت از درمان درسالمندان مبتلا به هایپرتانسیون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سابقه حداقل 6 ماه هایپرتانسیون ابتلا به هایپرتانسیون باگرید2 و بالاتر عدم ابتلابه کریز هیپرتانسیون سن 60 سال و بیشتر توانایی صحبت به زبان فارسی داشته باشد سواد خواندن و نوشتن تحت درمان با داروهای ضدفشارخون ایرانی و ساکن مشهد عدم اختلال جسمی و شناختی که مانع انجام مداخله شود عدم شرکت درآموزش مرتبط با هایپرتانسیون طی6 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از1جلسه درجلسات آموزشی فوت واحدهای پژوهش ابتلا به بیماریهای حاد یا بستری شدن در بیمارستان عدم تمایل به همکاری یا امتناع از ادامه شرکت در جلسات آموزشی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به طور تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی spss در گروههای مداخله و یا کنترل تخصیص داده می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سالمندان مبتلا به هایپرتانسیون گرید 2 و بالاتر که مدت 6ماه داروهای ضد فشارخون مصرف می کنند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در حالی اطلاعی ندارنددرکدام گروه قرار می گیرند.
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا-دانشکده پرستاری و مامایی مشهد-
گروه داخلی جراحی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تبعیت ازدرمان درسالمندان مبتلابه هایپرتانسیون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه اثربخشی آموزش همتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلیه هزینه های برگزاری جلسات آموزشی از دیدگاه مراکز بهداشتی درمانی و اندازه گیری فشارخون با استفاده از فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله و 3 و 6 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 8 سئوالی تبعیت از رژیم دارویی موریسکی

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله و 3 و 6 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته 10 سئوالی تبعیت از رژیم غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . ابتدا یک نفر از سالمندان مبتلا به هایپرتانسیون که فشارخون خود را طی 6 ماه گذشته به نحو مطلوب کنترل کرده باشند به این معنا که فشار سیستولیک بیشتراز16 نداشته ومشکل خاص مرتبط با هایپرتنشن و یا بستری به دلیل HTN رانداشته باشد. به عنوان فرد همتا انتخاب می¬گردد. سپس 3جلسه آموزشی 45 دقیقه ای با محتوی بسته آموزشی استاندارد ابلاغی توسط وزارت بهداشت در خصوص کنترل فشارخون و اهمیت آن در کاهش هزینه ها برای وی برگزار می¬گردد. در گروه مداخله جلسات آموزشی 45 دقیقه ای با محتوای بسته آموزشی استاندارد، توسط فرد همتا برای سایر سالمندان یک بار در هفته به مدت 6 هفته برگزار می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3
نام کامل فرد مسوول
محمودبخشی
آدرس خیابان
بلوار خیام – بلوار ارشاد 8 – خیابان پیام – روبروی پیام 6
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185837715
تلفن
+98 51 3763 4007
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمودبخشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://nurse.mums.ac.ir
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
کبری صادقی وزین
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي ،مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9166987
تلفن
+98 51 3841 2810
ایمیل
sadeghivk951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری صادقی وزین
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشدپرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي ،مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9166987
تلفن
+98 51 3841 2810
ایمیل
sadeghivk951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری صادقی وزین
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشدپرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي ،مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9166987
تلفن
2810`009851384
ایمیل
sadeghivk951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی هزینه اثربخشی آموزش همتابرتبعیت ازدرمان سالمندان مبتلا به هایپرتانسیون درمقایسه با اموزش روتین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین وسالمندان مبتلابه هایپرتانسیون
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از جمع¬آوری داده¬ها و کدگذاری و ورود به رایانه با کمک نرم افزار spss نسخه 11، تجزیه و تحلیل داده¬ها با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی انجام می¬گردد. بدین منظور برای توصیف مشخصات واحدهای پژوهش در دو گروه، از آمار توصیفی شامل توزیع فراوانی و درصد و شاخص¬های تمایل مرکزی و پراکندگی، میانگین و انحراف معیار استفاده خواهد شد. در آمار تحلیلی، ابتدا آزمون نرمالیتی داده¬های کمی با استفاده از تست¬های کولموگراف-اسمینوف و شاپیرو ویلک بررسی شد. برای تعیین همگنی داده ها در دو گروه برای متغیرهای کیفی از آزمون کای دو یا فیشر و برای متغیرهای کمی در صورت نرمال بودن از آزمون تی مستقل و در صورت غیرنرمال بودن از آزمون من ویتنی استفاده خواهد شد. همچنین مقایسه های درون گروهی با توجه به نرمال بودن یا نبودن داده ها از آزمونهای تی زوجی یا کراسکال والیس استفاده خواهد شد. برای تعیین رابطه متغیرهای زمینه ای و مداخله گر در سه گروه از آزمون های آنالیز واریانس دوطرفه یا تحلیل کواریانس استفاده خواهد شد. برای مقایسه هزینه-اثربخشی دو روش آموزش همتا و روتین با کمک متخصص آماری از مدل درخت تصمیم¬گیری و نرم¬افزارTree Age استفاده خواهد شد. در تمام آزمونها ضریب اطمینان 95 درصد در نظر گرفته خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس: مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي تلفن: 3-38591511 051 نمابر: 38597313 051 کد پستی : 9137913199 پست الکترونیک MS.IT@mums.ac.i
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد و ارائه کارت شناسایی معتبر به این واحد و دریافت مستندات موجود
سایر توضیحات