

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی مبتنی بر فعالیت و سلامت معنوی بر میزان پرفشاری خون سالمندان کهریزک استان البرز

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی مبتنی بر فعالیت - سلامت معنوی بر میزان پرفشاری خون سالمندان کهریزک استان البرز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه کنترل، گروه برنامه خودمراقبتی و گروه فعالیت، مبتنی بر هدف و عمل گرا، یک سوبه کور و غیر تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز نگهداری سالمندان کهریزک استان البرز، محمدمشهر کرج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سالمندانی که با تشخیص پزشک متخصص مقیم در مرکز مبتلا به پرفشاری خون باشند. 2- سن بیمار 65 تا 90 سال باشد. زیرا با توجه به منابع افراد بالای 60 سال حداقل به یک بیماری مزمن مبتلا هستند شرایط عدم ورود مانند: 1- در حین مطالعه فوت سالمند و یا ترک آسایشگاه به هر دلیلی صورت گیرد. 2- در حین مطالعه دچار بیماری های ناشی از عوارض پرفشاری خون یا سکت قلبی شوند.

گروه های مداخله

برای 30 نفر از سالمندان در گروه کنترل، فعالیت و گروه برنامه خودمراقبتی رضایت نامه شرکت در پژوهش و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، فعالیت روزمره زندگی و سلامت معنوی تکمیل شد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک با دستگاه فشارسنج در دو نوبت صبح و عصر در سه روز متوالی اندازه گیری و در چک لیست ثبت فشارخون ثبت گردید. برای سالمندان گروه مداخله ابتدا در طی دو جلسه 30-45 دقیقه ای در مورد هدف از انجام پژوهش، دوران سالمندی و مشکلات همراه آن، نقش ورزش و فعالیت جسمانی در کنترل پرفشاری خون آموزش داده شد. برای گروه برنامه خودمراقبتی برنامه سلامت معنوی که در مورد ارزش هاست ارائه شد. در قسمت اجرا نیز فعالیت ها مطابق آنچه که آموزش داده شده بود به اجرا درآمد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180527039870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 04-07-2018

آخرین بروز رسانی: 04-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4592 3730 26 98+

آدرس ایمیل

saeedehkhalili@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی مبتنی بر فعالیت و سلامت معنوی بر میزان پرفشاری خون سالمندان کهریزک استان البرز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی بر پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون سالمندان

کد ICD-10

110

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با پرفشاری خون بالای 140/90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پرفشاری خون در ابتدای مطالعه سه روز متوالی در دو

نوبت صبح و عصر و سپس در پایان مطالعه سه روز متوالی در دو

نوبت صبح و عصر بعد از ارائه برنامه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج عقربه ای یاماسو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 30 نفر از سالمندان در گروه کنترل ابتدا رضایت

نامه شرکت در پژوهش و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، تکمیل

شد. فشارخون سیستولیک و دیاستولیک با دستگاه فشارسنج یاماسو

ژاپنی در دو نوبت صبح و عصر در سه روز متوالی اندازه‌گیری و در

چک لیست ثبت فشارخون ثبت شد و در آخر 1.5 ماه بعد بدون انجام

مداخله مجدداً فشارخون سالمندان در دو نوبت صبح و عصر اندازه

گیری و در چک لیست مربوطه ثبت گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که با تشخیص پزشک متخصص مقیم در مرکز مبتلا به

پرفشاری خون باشند. سن بیمار 65 تا 90 سال باشد. سالمندان سواد

خواندن و نوشتن و یا توانایی مصاحبه داشته باشند. تمایل به شرکت و

همکاری در پژوهش را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجین مطالعه دچار بیماری‌های ناشی از عوارض پرفشاری خون یا

سکته قلبی شوند. در جین مطالعه فوت سالمند و یا ترک آسایشگاه به

هر دلیلی صورت گیرد.

سن

از سن 65 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 89

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها در مطالعه در گروه‌های مجزا قرار گرفتند بطوری که

با یکدیگر برخوردی نداشتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1395/09/21, 2016-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.431

سعیده خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
3108 8288 21 98+
ایمیل
saeedekhalili@modares.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
مرکز کهریزک سالمندان استان البرز
نام کامل فرد مسوول
سعیده خلیلی
آدرس خیابان
محمدشهر، انتهای خیابان گلستانک، ابتدای خیابان اصفهانی ها
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
167-31845
تلفن
1858 3630 26 98+
ایمیل
sos.khalili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعیده خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
82883108 98+
ایمیل
saeedekhalili@modares.ac.ir

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
3108 8288 21 98+
ایمیل
saeedekhalili@modares.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعیده خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر
شهر

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
82883108 98+
ایمیل
saeedehkhalili@modares.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)