

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر تبعیت از درمان سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر آموزش خودمراقبتی بر تبعیت از درمان سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی موازی با دو گروه آزمون و کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه قلب مرکز صیاد شیرازی گرگان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گلستان محیط مطالعه می باشد. نمونه پژوهش : گروه منتخب از بیماران سالمند مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به درمانگاه قلب مرکز صیاد شیرازی گرگان در زمان پژوهش خواهد بود که دارای معیار ورود به مطالعه می باشند به روش نمونه گیری در دسترس در ابتدا وارد مطالعه خواهند شد. از بین آنهایی که تبعیت درمان متوسط ، ضعیف ( اخذ نمره پرسشنامه تبعیت از درمان کمتر از 49% ) اخذ نمایند به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده خواهند شد. در گروه مداخله برنامه آموزشی خود مراقبتی به صورت گروهی ارائه میشود و در گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می نمایند. قبل ، بلافاصله و دو ماه بعد پرسشنامه تبعیت از درمان تکمیل خواهد شد. و در این زمانها فشارخون بیماران نیز ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 60 سال، هوشیاری کامل و توانایی خواندن و نوشتن، رضایت ، نداشتن بیماری و اختلالات روانی شناخته شده بنا به خود گزارشی شرکت کنندگان، ابتلا به پرفشاری خون و تایید توسط متخصص . معیار خروج: غیبت بیش از یک جلسه در کلاس آموزشی، فوت، مسافرت و نقل مکان شرکت کننده در طول مطالعه، عدم تمایل بیمار برای ادامه

#### گروه‌های مداخله

در گروه آزمون : علاوه بر مراقبت معمول ، برنامه آموزش خود مراقبتی (4 جلسه پشت سر هم در هر هفته برای هر گروه ، 45 نفر در پنج گروه نه نفره تقسیم بندی میشوند، مدت زمان هر جلسه یک و نیم ساعت، زمان برگزاری کلاس در نوبت صبح ساعت 10-11:30، در یکی از کلاسهای مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی ) ارائه خواهد شد. بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام برنامه آموزشی در هر یک از گروههای آزمون پرسشنامه های تبعیت از درمان یا حضور محقق تکمیل خواهد شد. برنامه ارائه شده منطبق بر جزوه آموزشی خودمراقبتی در پرفشاری خون ارسالی از وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی خواهد بود. گروه کنترل مراقبت معمول دریافت مینماید

#### متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180505039536N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا سبزی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 17 3243 0310

#### آدرس ایمیل

dr.sabzi@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

49165-568

تاریخ تایید

2018-09-16, 1397/06/25

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.109

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندان مبتلا به پرفشاری خون دارای معیار ورود به مطالعه می باشند که علاوه بر مراقبت معمول، مداخله اجرای برنامه آموزشی خود مراقبتی پرفشاری خون به مدت دو هفته (دو جلسه در هر هفته و به صورت گروهی) و "هر گروه 10 نفر" و هر جلسه یک ساعت ارائه خواهد شد. برنامه آموزشی به صورت مکتوب پمفلت هم در اختیار آنها اده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالمندان مبتلا به پرفشاری خون که دارای معیار ورود بوده اند، مراقبت روتین دریافت می نمایند

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گلستان، گرگان دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بیمارستان صیاد

شیرازی

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر تبعیت از درمان سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر تبعیت از درمان 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:

نمره تبعیت از درمان متوسط و کمتر بر اساس پرسشنامه تبعیت درمان مدانلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند مبتلا به پرفشاری خون

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها، به طور تصادفی با روش بلوک های جایگشتی (بلوک های چهارتایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. شش حالت ممکن (AABB, ABAB, ...) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون (B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد آنالیز اطلاعات توسط فرد غیر مطلع انجام می گردد.

## 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 گلستان

آدرس خیابان

گلستان، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا سبزی

**آدرس خیابان**

مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

49165-568

**تلفن**

6900 3245 17 98+

**ایمیل**

zsgorgan@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا سبزی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

گلستان، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

49165-568

**تلفن**

6900 3245 17 98+

**ایمیل**

dr.sabzi@goums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا هنرور

**آدرس خیابان**

گلستان، گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

49165-568

**تلفن**

6900 3245 17 98+

**ایمیل**

honarvar@goums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**[http://goums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=fa&sid=12](http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12)**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**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 علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا سبزی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات پرستاری

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

49165-568

**تلفن**

6900 3245 17 98+

**فکس**

1657 3245 17 98+

**ایمیل**

dr.sabzi@goums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**<http://goums.ac.ir>**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا سبزی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات  
پرستاری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49165-568

تلفن

6900 3245 17 98+

ایمیل

zsgorgan@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

انجام متاآنالیز روی داده‌ها مجاز است

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

لطفاً با فرد مسئول علمی داده‌ها تماس حاصل نمایید

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل و پس از کسب مجوز از محققین امکان پذیر خواهد بود.

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات به آدرس زیر، ایمیل بزنید.

dr.sabzi@goums.ac.ir

## سایر توضیحات

به هر آدرس زیر ایمیل بزنید zsgorgan@yahoo.com

dr.sabzi@goums.ac.ir