

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر تشویق خود غنی سازی مستقل بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به درمانگاه قلب فرشچیان همدان 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین تأثیر تشویق خود غنی سازی مستقل بر رفتارهای خودمدیریتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به درمانگاه قلب فرشچیان همدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل 75 بیمار، تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک فرایند آموزشی شش مرحله ای می باشد که برای بیماران پرفشاری خون در بین هر دو جنسیت زن و مرد در درمانگاه قلب فرشچیان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داری توانایی خواندن و نوشتن باشند حداقل 6 ماه از تشخیص فشارخون اولیه و اقدام به درمان گذشته باشد تحت درمان فشار خون بالا باشند عدم شرکت در مطالعه همزمان موثر بر متغیرهای مطالعه داشتن شرایط جسمانی مناسب جهت شرکت در جلسات آموزشی داشتن امکانات و توانایی پاسخ به تلفن مبتلا به فشار خون اولیه از نظر روانی سالم باشند نداشتن سابقه سکته قلبی و مغزی نداشتن بیماری های مزمن موثر بر کیفیت زندگی تمام بیماران تحت نظر یک دکتر باشند

گروه های مداخله

این یک کارآزمایی بالینی تجربی است که بر روی 70 بیمار از مرکز بهداشت فرشچیان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام شده است که به طور تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند. گروه کنترل فقط آموزش های معمولی را دریافت می کند، در حالی که گروه تجربی دریافت برنامه EASE را دریافت می کند. سپس طی یک پیگیری 12 هفته ای از طریق تلفن و ملاقات های حضوری تشویق به انجام برنامه خود مدیریتی می شوند. در انتهای هفته دوازدهم فشار خون هر دو گروه اندازه گیری می شود. پرسشنامه توسط هر دو گروه مجدد پر شده و مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیمار بتواند به طور مستقل بیماری و نیاز های خود را مدیریت نموده و کیفیت زندگی خود را افزایش دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EASE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032129N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تشویق خود غنی سازی مستقل بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به درمانگاه قلب فرشچیان همدان 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تشویق خود غنی سازی مستقل بر خودمدیریتی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داری توانایی خواندن و نوشتن باشند حداقل 6 ماه از تشخیص فشارخون اولیه و اقدام به درمان گذشته باشد تحت درمان فشار خون بالا باشند عدم شرکت در مطالعه همزمان موثر بر متغیرهای مطالعه داشتن شرایط جسمانی مناسب جهت شرکت در جلسات آموزشی داشتن امکانات و توانایی پاسخ به تلفن مبتلا به فشار خون اولیه از نظر روانی سالم باشند نداشتن سابقه سکته قلبی و مغزی نداشتن بیماری های مزمن موثر بر کیفیت زندگی تمام بیماران تحت نظر یک دکتر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت اطلاعات گسترده در مورد مدیریت فشار خون از منابع دیگر یا تغییر پروتکل درمانی اختلالات حاد قابل توجه و عوارض یا بحران بر فشاری خون فوت بیمار

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از مراجعه به درمانگاه قلب سرپایی بیماران مبتلا به فشار خون و معرفی خود به مسئولین، ابتدا نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و از نظر دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه بررسی خواهند شد. سپس 35 کارت با حرف A انگلیسی و 35 کارت با حرف B انگلیسی تهیه و در داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت و هر بیمار یکی از این کارت‌ها را بدون جایگزاری به صورت تصادفی انتخاب می‌کند و در صورت انتخاب حرف A در گروه آزمون و در صورت انتخاب حرف B در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2018-09-26, 1397/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 3 ماه مورد

ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم بعد و سپس در پایان 3 ماه مورد

ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه کالیبره شده، متر برای اندازه‌گیری قد

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، سپس در پایان 3 ماه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام متغیرها در ابتدا و سپس در پایان 3 ماه مورد ارزیابی قرار می

گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، سپس در پایان 3 ماه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودتنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود پابندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیکرت

5

شرح متغیر پیامد

واکنش به بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیکرت

6

شرح متغیر پیامد

آموزش به روش ایز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ثبت نام از مراجعین به درمانگاه قلب فرشچیان و تعیین معیارهای ورود به مطالعه سپس توضیح روند اجرای مطالعه به بیمار، اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی و در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه، وارد مطالعه شده و اطلاعات دموگرافیک گرفته می‌شود. سپس تخصیص تصادفی به روش ساده و یک به یک صورت می‌گیرد. 35 نفر در گروه مداخله آموزشی و 35 نفر در گروه کنترل می‌باشد. تئوری EASE طی شش گام به شرح زیر برای گروه مداخله می‌باشد: گام اول: درگام اول اطلاعات دموگرافیک، شرایط زندگی بیمار، بررسی وضعیت سلامت و برنامه درمانی فعلی، جمع‌آوری خواهد شد. در این مرحله باید از آمادگی روانی و فیزیکی شرکت کنندگان اطمینان حاصل شود شرایط و موقعیت بیمار و مسائلی که بر سلامتی و درمان وی تأثیر گذارند شناسایی شود. روابط مددجو و کادر حرفه ای پرستاری تأثیر عمده ای بر بروز رفتارهای بهداشتی دارد که سعی خواهد شد که این ارتباطات تقویت شود، اهداف مطالعه برای آنها توضیح داده خواهد شد و با شناخت درست از وضعیت بیمار، عوامل موثر بر سلامتی و درمان آنها، نشان دادن علاقه جهت رفع مشکلات آنها و همدلی با بیمار ارتباط درمانی با وی برقرار کنیم (مدل تعاملی)(جلسه اول). گام دوم: مجری تحقیق مشارکت کنندگان را تشویق می‌کند تا مستقلاً مسائل مربوط به سبک زندگی خود در ارتباط با بیماری فشار خون را روشن کنند (مسائل مثبت و منفی سبک زندگی در ارتباط با فشار خون را بیان نمایند) و روش‌های خودمدیریتی به منظور بهبود سبک زندگی سالم را بیان نمایند (عوامل و رفتارهایی که باعث کاهش فشار خون و عوارض ناشی از آن خواهد شد را نام خواهند برد و جواب‌های درست مورد تشویق قرار خواهند گرفت) (مدل ارتقاء، خودکارآمدی) (جلسه دوم). گام سوم: شرکت کنندگان در تعیین اهداف خاص جهت مدیریت و کنترل فشار خون به منظور تقویت خودکارآمدی شرکت خواهند کرد و به منظور دستیابی به استقلال در این اهداف، مورد حمایت و راهنمایی و آموزش قرار خواهند گرفت زیرا به نظر می‌رسد دستیابی به خودکارآمدی منجر به تغییرات رفتاری می‌شود (مدل خودکارآمدی) (مدل ارتقاء سلامت) (جلسه دوم). گام چهارم: تکنیک دستیابی به اهداف انتخاب خواهند شد در این مطالعه، خود نظارتی به منظور نظارت بر عملکرد و احساسات شرکت کنندگان نسبت به اهداف خود استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان از تکنیک‌های خود نظارتی استفاده خواهند کرد که شامل نظارت بر عملکرد خود و مزایا و معایب هر یک از این اقدامات خواهد بود که با استفاده از یادداشت‌های نظارتی ثبت خواهد شد. تکنیک‌های دیگر با توجه به شرایط شرکت کنندگان وارد خواهند شد که شامل تکنیک‌های تقویت رفتار و شکستن اهداف بزرگ به اهداف جزئی، با قابلیت اجرایی و دستیابی راحت‌تر استفاده خواهد شد (تشویق موفقیت‌ها، برنامه ریزی اهداف جزئی جهت دسترسی به موفقیت و کسب تجارب مثبت، ترغیب کلامی و غیر کلامی به منظور افزایش تکرار رفتار، ایجاد خوش بینی و امیدواری جهت دستیابی به موفقیت که همه اینها خود کارآمدی بیمار را تقویت خواهد کرد) (مدل خودکارآمدی)، (مدل ارتقاء سلامت) (جلسه سوم و چهارم). گام پنجم: محقق از طریق مصاحبه رودر رو و حضور در کلاس آموزشی درمانگاه (جلسه پنجم)، و تماس تلفنی که به مدت دو هفته هر سه روز یکبار به مدت 5-10 دقیقه با بیماران تماس گرفته خواهد شد و راهنمایی‌ها و تشویق‌های لازم به منظور تقویت رفتارهای مثبت به کار گرفته خواهد شد و از دستاوردهای شرکت کنندگان در دستیابی به اهداف مورد نظر پشتیبانی خواهند کرد (مدل خودکارآمدی) (مدل ارتقاء سلامت). گام شش: دستیابی به اهداف مورد نظر ارزیابی خواهد شد. بعد از گذشت هشت هفته از اتمام مطالعه متغیرهای مورد نظر دوباره به صورت خودگزارشی در جلسه حضور در درمانگاه برای معاینه مجدد اندازه‌گیری خواهد شد (جلسه ششم).

طبقه بندی
رفتاری

ایمیل
l.almasi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

2

شرح مداخله

35 بیمار در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل در جلسات آموزش شرکت نمی کنند. بر اساس پروتکل های ملی، گروه کنترل آموزش معمول را براساس برنامه های مراکز بهداشتی دریافت می کنند. گروه کنترل پرسشنامه خودمدیریتی و خود پایشی فشار خون را دریافت خواهند کرد. آزمایش خون، شاخص توده بدنی، فشار خون نیز اندازه گیری خواهد شد. بعد از 3 ماه پرسشنامه ها، آزمایش خون بالینی و BMI، فشار خون دوباره بررسی می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

لاله الماسی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

1740 3838 81 98+

فکس

1686 3838 81 98+

ایمیل

hcvc@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hcvc.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0150 3838 81 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عظیم عزیزی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.azizi@umsh.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
00988138380150
تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
a.azizi@umsh.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر