

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر بکارگیری الگوی اورم بر رفتارهای خودمراقبتی زنان سالمند مبتلا به پرفشاری خون شهررامسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر بکارگیری الگوی اورم بر رفتارهای خودمراقبتی زنان سالمند مبتلا به پرفشاری خون شهررامسر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پرفشاری خون واجد شرایط که در مراکز بهداشتی شهری شهر رامسر پرونده الکترونیکی دارند و اگر نمره دریافتی کل آنها پرسشنامه محقق ساخته پایینتر از 50 درصد باشد با توجه به حجم نمونه وارد پژوهش خواهند شد قابل ذکر است در این پژوهش آموزش برنامه خودمراقبتی بر اساس مدل اورم بر پایه سیستم پرستاری حمایتی، آموزشی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام زنان سالمند 60-74 سال مبتلا به پرفشاری خون که در مراکز و پایگاههای بهداشتی شهری رامسر پرونده الکترونیکی دارند، جامعه پژوهش را تشکیل خواهند داد.

گروههای مداخله

آموزش چهره به چهره به مدت 30 دقیقه سه جلسه یک بار در هفته به مدت 3 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

رعایت رژیم غذایی -پایبندی به مصرف دارو، مدیریت وزن، فعالیت بدنی، مصرف الکل و دخانیات قبل از مداخله و 3 ماه بعد با استفاده از پرسشنامه استاندارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180831040911N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۵ , 14-04-2019

زمانبندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۵ , 14-04-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۵ , 2019-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربانو نصرثابت قدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7807 4253 13 98+

آدرس ایمیل

s.nasresabetghadam@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۲ , 2018-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ , 2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری الگوی اورم بر رفتارهای خودمراقبتی زنان

سالمند مبتلا به پرفشاری خون شهررامسر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری الگوی اورم بر رفتارهای خودمراقبتی زنان

سالمند 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:

داشتن سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر رامسر دسترسی به تلفن در منزل فقدان مشکل تکلم و شنوایی سابقه بیش از 6 ماه ابتلا به پرفشاری خون کسب امتیاز کمتر از 50 در صد از پرسشنامه محقق ساخته نیاز سنجی بر اساس مدل اورم بیماران زن مبتلا به فشارخون براساس پرونده الکترونیکی و در محدوده سنی 60 تا 74 سال تمایل

جهت شرکت پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه پژوهش عدم حضور در بیش از دو جلسات
آموزشی فوت سالمند بستری شدن در بیمارستان در حین مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

مونث

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

ابتدا نمونه‌ها با در نظر گرفتن معیارهای ورود به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که برای هریک از پرونده‌های الکترونیکی بیماران یک شماره از ۱ تا 70 به شکل تصادفی انتخاب و سپس پرونده‌های شماره فرد در گروه آزمون و پرونده‌های شماره‌های زوج 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 بابل

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بن بست شهید قلی پور، ساختمان سلیمی،

طبقه دوم غربی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4471667475

تاریخ تایید

1397/05/28, 2018-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا آموزش 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج دیجیتالی و نحوه اندازه‌گیری مقیاس فشارخون سیستولیک می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت آموزش (3 جلسه 1 ساعته) بر اساس مدل خود مراقبتی اورم با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ و بحث گروهی قرار می گیرند. مداخلات شامل 5 مرحله می باشد: مرحله اول: تعیین نیازهای مراقبت از خود درمانی بیماران درسه بعد (نیازهای مراقبت از خود عمومی، تکاملی و انحراف از سلامتی فرد). مرحله دوم: تعیین تشخیص‌های پرستاری و اهداف. مرحله سوم: برنامه ریزی بر پایه آموزش رفتارهای خود مراقبتی متناسب با نیازهای افراد. مرحله چهارم: اجرای آموزش برنامه خود مراقبتی. مرحله پنجم: ارزشیابی.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای برای این گروه صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی رامسر

نام کامل فرد مسوول

شهربانو نصرثابت قدم

آدرس خیابان

ساداتشهر، پایگاه سلامت ضمیمه حکیم

شهر

رامسر

استان

رامسر_ میدان انقلاب _ بیمارستان امام سجاد (ع)_ دانشکده
پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر . کد پستی
4691714141

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

11321995926 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

mehrigahanshahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهری جهانشاهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رامسر ، میدان انقلاب ، خیابان شهید مطهری ، دانشکده پرستاری

الزهرا

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4471667475

تلفن

5151 5522 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

mehrigahanshahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهربان نصرثابت قدم

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، بن بست شهید قلی پور ، ساختمان سلیمی ،

طبقه دوم غربی

مازندران

کد پستی

4471667475

تلفن

7807 4253 13 98+

ایمیل

sh.nasresabetghadam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غفاری

آدرس خیابان

رامسر، میدان انقلاب ، خیابان شهید مطهری ، دانشکده پرستاری

الزهرا

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4471667475

تلفن

5151 5522 11 98+

ایمیل

sh.nasresabetghadam@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهری جهانشاهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی

4471667574

تلفن

7807 4253 13 98+

ایمیل

s.nasresabetghadam@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار