

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر خودکارآمدی بر کنترل فشارخون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر خودکارآمدی بر کنترل فشارخون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای پرفشاری خون، مراجعه کننده به مرکز بهداشتی-درمانی استان اصفهان که دارای پرونده فشارخون در مرکز بهداشتی منتخب می باشند، به روش نمونه گیری تصادفی، 80 نفر انتخاب شدند. سپس واحدهای مورد آزمایش به دو دسته 40 نفره مداخله و کنترل تقسیم شده و گروه مداخله آموزش مبتنی بر خودکارآمدی را در مرکز بهداشت شماره یک اصفهان دریافت نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه. سن 30 الی 60 سال حداقل 2 سال از بیماری فشارخون خود اطلاع داشته باشد. دارای پرونده در مرکز بهداشتی درمانی باشد. معیارهای عدم ورود: دارا بودن بیماری شدید روحی و روانی که نیازمند مصرف دارو باشد. دارا بودن بیماری جسمی مزمن ناتوان کننده.

گروه های مداخله

پس از مشخص نمودن افراد گروه کنترل و مداخله آموزش مبتنی بر خودکارآمدی در 5 جلسه 90 دقیقه ای برگزار شد. آموزش ها توسط مراقب سلامت ماهر آموزش دیده با نظارت پژوهشگر به گروه آزمون داده شد. در اجرای مداخلات آموزشی از شیوه های جلسه آموزشی گروهی، بحث گروهی و آموزش چهره به چهره استفاده شد. جلسات آموزشی با تاکید بر مجموعه ای از استراتژی های خودکارآمدی شامل موفقیت در عملکرد، تجارب جانشینی، ترغیب کلامی، برانگیختگی فیزیولوژی/ هیجانی انجام شد. گروه کنترل آموزشی نداشتند، اما پس از اتمام مطالعه یک جلسه توجیهی برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. فشارخون قبل از آموزش و سه ماه پس از آموزش به وسیله فشارسنج جیوه ای کالیبره شده و رعایت اصول صحیح و استاندارد برای هر دو گروه انجام شد. پرسشنامه های شری و کوهن قبل و پس از مداخله توسط بیماران تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ کنترل بر فشاری خون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 06-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 06-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9134 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر خودکارآمدی بر کنترل فشارخون در

بیماران مبتلا به پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر خودکارآمدی بر کنترل فشارخون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در مطالعه سن 30 الی 60 سال حداقل 2 سال از بیماری فشارخون خود اطلاع داشته باشد. دارای پرونده در مرکز بهداشتی درمانی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن بیماری شدید روحی و روانی که نیازمند مصرف دارو باشد.
دارا بودن بیماری جسمی مزمن ناتوان کننده.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت چند مرحله‌ای بود. بدین صورت که در مرحله اول از بین شبکه‌های بهداشتی درمانی شهرستانهای استان اصفهان یک شبکه به صورت کاملاً تصادفی و با انجام قرعه‌کشی، انتخاب شد. در مرحله دوم از تعداد کل مراکز بهداشتی و درمانی آن شهرستان یک چک لیست انتخاب شد و مجدداً به صورت کاملاً تصادفی و با استفاده از روش قرعه‌کشی، 50 درصد مراکز انتخاب شد. در مرحله آخر با توجه به حجم نمونه و پرونده بیماران، 80 بیمار که در مرکز پرونده داشتند، استخراج شدند و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. انتخاب افراد و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار spss انجام شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2018-10-03, 1397/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پر فشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از اتمام آخرین روز برگزاری جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر که دارای 17 عبارت است که براساس طیف 5 درجه ای لیکرت (کاملاً مخالفم=1، تا کاملاً موافقم=5) است. بیشترین نمره پرسشنامه 85 و کمترین نمره 17 است.

2

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از اتمام آخرین روز برگزاری جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن که دارای 14 سوال در طیف 5 درجه ای لیکرت (هیچی=5 تا خیلی زیاد=1) است که سوالات 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 13 آن بصورت برعکس نمره گذاری می گردد.

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از اتمام آخرین روز برگزاری جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ایی کالیبره شده و با رعایت اصول صحیح و استاندارد اندازه گیری فشار خون.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مبتنی بر خودکارآمدی در 5 جلسه 90 دقیقه ای داشتند. آموزش ها توسط مراقب سلامت ماهر آموزش دیده با نظارت پژوهشگر به گروه مداخله داده شد. در اجرای مداخلات آموزشی ارزشیوه های جلسه آموزشی گروهی، بحث گروهی و آموزش چهره به چهره استفاده شد. جلسات آموزشی با تاکید بر مجموعه ای از استراتژی های خودکارآمدی شامل موفقیت در عملکرد، تجارب جانشینی، ترغیب کلامی، برانگیختگی فیزیولوژی/ هیجانی انجام شد. فشار خون قبل از آموزش و سه ماه پس از آموزش به وسیله فشار سنج جیوه ای کالیبره شده و رعایت اصول صحیح و استاندارد انجام شد. پرسشنامه های شرر و کوهن قبل و پس از مداخله توسط بیماران تکمیل شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش خاصی نداشتند. فقط به دلیل رعایت اخلاق و انصاف، محقق پس از اتمام مطالعه یک جلسه آموزشی برای گروه کنترل برگزار نمود. فشار خون قبل از آموزش و سه ماه پس از آموزش به وسیله فشار سنج جیوه ای کالیبره شده و رعایت اصول صحیح و استاندارد انجام شد. پرسشنامه های شرر و کوهن، همزمان با گروه مداخله، قبل و پس از مداخله توسط بیماران تکمیل شد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی سطح استان اصفهان.

نام کامل فرد مسوول

رضا روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

rerouzbah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا روزبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 6888 31 98+

ایمیل

rerouzbah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا روزبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

31366880048 98+
ایمیل
rerouzbah@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و چاپ نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از انتشار مقاله، اطلاعات قابل دسترسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دستیاران و متخصصین رشته‌های پزشکی اجتماعی، روانشناسی و روانپزشکی

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

برای مقایسه اطلاعات و نتایج حاضر با مطالعه مشابه دیگر در شهری دیگر یا شهر اصفهان.

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

معاونت پژوهشی و معاونت دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست به آدرس rerouzbah@gmail.com و

همچنین کسب اجازه از معاونت پژوهشی و معاونت دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

rerouzbah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا روزبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن