

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمدیریتی با استفاده از حمایت همتا بر میزان تبعیت درمان و رفتار خودمدیریتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه آموزش خودمدیریتی با استفاده از حمایت همتا بر میزان تبعیت از درمان و رفتار خودمدیریتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون در کاشان در سال 1398

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا دو پرسشنامه تبعیت از درمان و خودمدیریتی توسط دو گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد. سپس هرگروه آموزش اختصاصی را توسط فرد همتا معرفی شده دریافت می نمایند. آموزش شامل 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای خواهد بود. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی گیرد و آنها آموزش های روتین کنترل فشارخون را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن تابعیت ایرانی، توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ سن 20 تا 65 سال؛ ابتلا به پرفشاری خون از نوع اولیه با تأیید پزشک متخصص قلب؛ حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانی و جسمانی شناخته شده، بطور همزمان در مطالعه دیگری شرکت نداشته باشد؛ تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشتن. معیارهای عدم ورود: فشار خون سیستول بیش از 170 میلی متر جیوه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به سه زیر گروه تقسیم خواهند شد. در هر زیر گروه آموزش خودمدیریتی در کنترل فشارخون توسط همتا در 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای در طول 5 هفته اجرا خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای در طول 5 هفته انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تبعیت از درمان؛ رفتار خودمدیریتی

آخرین بروز رسانی: 06-05-2020, 1399/02/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/02/17, 2020-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمدیریتی با استفاده از حمایت همتا بر میزان تبعیت درمان و رفتار خودمدیریتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از حمایت همتا بر میزان تبعیت درمان و رفتار خودمدیریتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100829004655N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2020, 1399/02/17

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تابعیت ایرانی و فارسی زبان بودن توانایی برقراری ارتباط کلامی سن 20 تا 65 سال ابتلا به پرفشاری خون از نوع اولیه با تأیید پزشک متخصص قلب حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانی و جسمانی شناخته شده به عنوان مثال MR ، افسردگی و سرطان محل سکونت در کاشان باشد بطور همزمان در مطالعه دیگری شرکت نداشته باشد تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فشارخون سیستولیک بیش از 170 میلی متر جیوه

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رتخوش نمونه گیری در دسترس و براساس معیار های ورود به مطالعه خواهد بود. تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (<https://www.randomizer.org>) انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1398/04/25, 2019-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش ، بعد از آموزش و 45 روز بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران پرفشاری خون

2

شرح متغیر پیامد

رفتار خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش ، بعد از آموزش و 45 روز بعد از اتمام مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله به سه زیر گروه تقسیم خواهند شد. در هر زیر گروه ، آموزش خودمدیریتی در کنترل فشار خون توسط هم‌تایان در 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار در طی پنج هفته انجام خواهد شد. محتوای جلسات شامل موارد زیر خواهد بود. جلسه اول شامل تعریف پرفشاری خون و علت ایجاد آن. جلسه دوم شامل عوامل افزایش دهنده خطر ابتلا به فشارخون و راههای کنترل آن. جلسه سوم شامل اصول کلی درمان پرفشاری خون و درمانهای دارویی آن. جلسه چهارم شامل آموزش کنترل وزن روزانه ، رژیم غذایی و فعالیت بدنی مناسب. جلسه پنجم شامل کنترل استرس و عدم مصرف سیگار و مشروبات الکلی است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین مرکز را دریافت نموده و به سوالاتی که محقق به صورت کتبی توسط پرسشنامه از او می پرسد پاسخ دهد. آموزش روتین مرکز شامل ارائه یک پمفلت آموزشی بر اساس گاید لاین کشوری کنترل فشارخون در ایران است .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

آدرس خیابان

خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

6633 5554 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 31555 98+

فکس

6333 5546 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

6333 5546 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیده فتاح پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

9807 5263 31 98+

ایمیل

Hamidehfatahpour@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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

مرکز تحقیقات ترومای پرستاری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات