

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر یک برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر فشار خون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر فشار خون (سیستول و دیاستول) سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمون و کنترل، تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر مداخله را جهت گروه آزمون که شامل برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر اساس مفاهیم مدل پابندی دارویی جانسون است، را آغاز می کند. به این صورت که بر اساس مفهوم اول این مدل (اقدام هدفمند) 3 جلسه در سالن اجتماعات مرکز و برای مفهوم دوم (الگوی رفتار) یک جلسه در مرکز و برای مفهوم سوم (بازخورد) 2 جلسه بازدید در منزل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سالمندانی که تشخیص پرفشاری خون توسط پزشک متخصص مرکز تایید و تحت درمان باشند. 2. سالمندان مبتلا به پرفشاری خونی که به مراکز جامع سلامت منتخب شهر اصفهان مراجعه می کنند. 3. سن بالای 60 سال داشته باشند. معیارهای خروج: 1. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه 2. فوت در طول انجام مطالعه

گروه های مداخله

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی شده و سه مرحله ای است. در این پژوهش، پژوهشگر به شیوه نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی، نمونه گیری می کند. به این ترتیب که پژوهشگر 2 کارت تهیه می کند و روی یکی از کارت ها عدد یک و روی دیگری عدد 2 را می نویسد. در روزهای جمع آوری نمونه ها در مرکز، کارت ها را از قسمت پشت روی میز قرار می دهد به صورتی که عدد روی کارت مشخص نباشد سپس به هر فرد یک کد یک کارت را انتخاب کند افرادی که کارت شماره 1 را انتخاب کنند در گروه آزمون و افرادی که کارت شماره 2 را انتخاب کنند در گروه کنترل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل در این پژوهش برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده می باشد. که از نوع کیفی اسمی است. متغیر وابسته فشارخون سیستول و دیاستول سالمندان مبتلا به پرفشاری خون است که از نوع کمی پیوسته می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160903029662N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2020, 1398/11/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2020, 1398/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2020, 1398/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

42250341 98+

آدرس ایمیل

h_hoseini@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019, 1398/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2019, 1398/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر فشار خون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر فشار خون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مرکز خدمات جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1398

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سالمندانی که تشخیص پرفشاری خون توسط پزشک متخصص مرکز تایید و تحت درمان باشند.
 2. سالمندان مبتلا به پرفشاری خونی که به مراکز جامع سلامت منتخب شهر اصفهان مراجعه می کنند.
 3. سن بالای 60 سال داشته باشند.
 4. سالمند و خانواده تمایل به مشارکت در مطالعه را داشته باشند.
 5. سالمندان، بیماری روانی شناخته شده نداشته باشند.
 6. به زبان فارسی آشنایی داشته باشند.
 7. در برنامه های مداخله ای مشابه پابندی به رژیم درمانی عضویت نداشته باشند.
- شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1. عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه.
 2. فوت در طول انجام مطالعه.
 3. بروز مشکلات منتج به ناتوانی در هر مرحله از پژوهش.
 4. غیبت دو جلسه و بیشتر در برنامه های مداخله.
 5. کریز فشارخون.
 6. فشارخون ثانویه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به شیوه نمونه گیری در دسترس با تخصیص تصادفی ساده در دو گروه آزمون و کنترل از یک مرکز خدمات جامع سلامت - واحد تصادفی سازی فردی - ابزار تصادفی سازی : کارت

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

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب , دانشگاه علوم پزشکی اصفهان , دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-11-01, 1398/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.410

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این پژوهش تاثیر متغیر مستقل برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر متغیر وابسته فشارخون (سیستول و دیاستول) سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

مقاطع زمانی اندازه گیری

این پژوهش بصورت بررسی قبل، بلافاصله و سه ماه پس از اتمام مداخله انجام می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این پژوهش ابزار گردآوری داده ها، فشارسنج جیوه ای مدل ریشتر آلمان، گوشی پزشکی مدل ریشتر آلمان، چک لیست ثبت فشارخون سالمند، پرسش نامه نیازسنجی و پرسش نامه مشخصات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه دارای دو گروه می باشد. 1. "گروه مداخله " 2. "گروه کنترل" "گروه مداخله" برنامه پابندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر اساس مفاهیم مدل پابندی دارویی جانسون است، را دریافت می کنند. به این صورت که بر اساس مفهوم اول این مدل (اقدام هدفمند) 3 جلسه درسالان اجتماعات مرکز و برای مفهوم دوم (الگوی رفتار) یک جلسه در مرکز و برای مفهوم سوم (بازخورد) 2 جلسه بازدید در منزل انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: "گروه کنترل" مراقبت های روتین مرکز بهداشت را دریافت می کنند و در پایان مطالعه جزوه آموزشی بر اساس موضوع در اختیار شرکت کنندگان قرار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

حبیب ا... حسینی

آدرس خیابان

خیابان معراج , خیابان هفتون , مرکز خدمات جامع سلامت شهید

اول

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7140 3668 31 98+

ایمیل

f.melali00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز نوروزی

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

دانشگاه پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

f.melali00@gmail.com

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

حبیب اله حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8617693930

تلفن

2187 5354 31 98+

ایمیل

h_hoseini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حبیب اله حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب , دانشگاه علوم پزشکی اصفهان , دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2187 5354 31 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشورت با اساتید مربوطه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مشورت با اساتید مربوطه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مشورت با اساتید مربوطه

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

مشورت با اساتید مربوطه

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

مشورت با اساتید مربوطه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مشورت با اساتید مربوطه

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حبیب اله حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

031-36699398

تلفن

2187 5354 31 98+

فکس

5253 5351 31 98+

ایمیل