پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر یک برنامه پایبندی 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 ازمطالعه

تعیین تاثیریک برنامه پایبندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر فشار خون (سیستول و دیاستول)سالمندان مبتلا به پر فشاری 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 پایبندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر اساس مفاهیم مدل پایبندی دارویی جانسون است ,را آغاز می کند.به این صورت که بر اساس مفهوم اول این مدل(اقدام هدفمند) 3 جلسه درسالن 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 بالای60سال داشته باشند. معیارهای خروج: 1.عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه 2.فوت در طول انجام مطالعه

گروه‌های 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 , کارتها را از قسمت پشت روی میز قرار می دهد به صورتی که عدد روی کارت مشخص نباشد سپس به هر فرد می گوید 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 پایبندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده می باشد.که از نوع کیفی اسمی است.متغییر 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: **2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 42250341

آدرس ایمیل

h_hoseini@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک برنامه پایبندی 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 پایبندی 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 بالای60سال 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 پایبندی 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

فاز مطالعه
مصداق 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
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 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 , دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.410

بیماری‌های (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 متغییر مستقل برنامه پایبندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر متغییر وابسته فشارخون (سیستول و دیاستول) سالمندان مبتلا به پرفشاری خون مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پژوهش بصورت بررسی قبل,بلافاصله و سه ماه پس از اتمام مداخله انجام می گردد.

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه داراي دو گروه مي باشد.1. "گروه مداخله " 2. "گروه کنترل" "گروه مداخله" برنامه پایبندی به رژیم درمانی مبتنی بر خانواده بر اساس مفاهیم مدل پایبندی دارویی جانسون است ,را دریافت می کنند.به این صورت که بر اساس مفهوم اول این مدل(اقدام هدفمند) 3 جلسه درسالن 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل:"گروه کنترل " مراقبت هاي روتين مرکز بهداشت را دريافت مي کنندو در پايان مطالعه جزوه آموزشي بر اساس موضوع در اختيار شرکت کنندگان قرار داده مي شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3668 7140
ایمیل
f.melali00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
فکس
+98 31 3669 9398
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 هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8617693930
تلفن
+98 31 5354 2187
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 هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب , دانشگاه علوم پزشکی اصفهان , دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 5354 2187

فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
h_hoseini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حبیب اله حسینی
موقعیت شغلی
عضو هئیت 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
+98 31 5354 2187
فکس
+98 31 5351 5253
ایمیل
h_hoseini@nm.mui.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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