پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه بر ارتقاء سبک زندگی سالمندان مبتلابه پرفشاری خون شهرخرم آباد براساس مدل اعتقاد بهداشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه بر ارتقاء سبک زندگی سالمندان مبتلابه پرفشاری خون شهرخرم آباد براساس مدل اعتقاد بهداشتی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، بلوک بندی تصادفی طبقه ای.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهدار، بر روی سالمندان مبتلا به پرفشاری خون، مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر خرم آباد با روش نمونه گیری بلوک های تصادفی طبقه ای در سال1399-1398 انجام می شود. ابزار گردآوری دادهها پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس پایبندی به درمان فشارخون (Hill-Bone)، سنجش فعالیت جسمانی سالمندان (PASE)، بررسی ادراکات و وضعیت تغذیه ای در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون بر اساس سازه های آگاهی، خودکارآمدی، تعهد نسبت به اجرای برنامه و پیگیری رژیم غذایی الگوی ارتقاء سلامت طراحی شده است. با استفاده از نرم افزار۱،۲، ۳ Gpower(بدلیل پیچیده بودن فرمول قابل محاسبه دستی نیست)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- دارای سن 84- 60 سال ۲- داشتن فشارخون خفیف و متوسط ۳-نداشتن سابقه ابتلا به بیماری عروقی، ۴-نداشتن مشکلات حرکتی ۵-تمایل به شرکت در پژوهش، تکلم به زبان فارسی، لری و لکی ۶-عدم وجود مشکل شنوایی و تکلم ۷- فوت سالمند

گروه‌های مداخله

شامل تعدادی از سالمندان زن و مرد 84- 60 ساله (واجد شرایط) مبتلا به پرفشاری خون که در سال 99 -98 تحت پوشش مراکز جامع سلامت انتخاب شده جهت پژوهش هستند می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت فیزیکی- ادراکات تغذیه ای- تبعیت از رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040540N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,21-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,21-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حشمت اله حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3312 0160

آدرس ایمیل

heidari.h@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۵ ,2020-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۵ ,2020-11-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۰۵ ,2020-12-25

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه بر ارتقاء سبک زندگی سالمندان مبتلابه پرفشاری خون شهرخرم آباد براساس مدل اعتقاد بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات مبتنی بر جامعه بر ارتقاء سبک زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سن 84- 60 سال ابتلا به پر فشاری خون بر اساس تشخیص

پزشک متخصص(مدت زمان ابتلا به پرفشاری خون حداقل 12 ماه). دریافت حداقل یک داروی کاهنده فشارخون و یا تغییر شیوه زندگی برای کنترل . تأیید فرد برای ورود به مطالعه توسط پزشک مراکز تعیین شده جهت پژوهش داشتن فشارخون (159/99-90/ 140 میلی متر جیوه پرفشاری خون خفیف) داشتن فشارخون(109/ 179- 100/ 160میلی متر جیوه فشارخون متوسط) عدم نیاز به درمان جراحی در چند ماه اخیر نداشتن سابقه ابتلا به بیماری عروق کرونر،کلیوی فقدان ناتوانی جسمی یا اختلال ذهنی داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن نداشتن مشکلات حرکتی(دارای توانایی انجام فعالیت های معمول و روزانه بدون وابستگی به دیگران) نداشتن اختلال شناختی و ناتوانی های شدید در راه رفتن مستقل (عدم وابستگی به واکر، ویلچر) طبق معاینه پزشک مراکز مورد پژوهش تمایل به شرکت در پژوهش تکلم به زبان فارسی، لری و لکی عدم وجود مشکل شنوایی و تکلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری بدخیم و پیشرفته مصرف داروهای روانگردان اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **60 ساله** تا سن **84 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان خواهد بود. نمونه های واجد شرایط با استفاده از روش بلوکی جایگشتی تصادفی شده در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. جنسیت(مرد و زن) و سطح فشارخون(خفیف و متوسط) به عنوان طبقاتی در داخل بلوکها در نظر گرفته خواهند 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد بروجرد- دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68149-93165

تاریخ تایید

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقاء سبک زندگی سالمندان مبتلابه پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجس فعالیت فیزیکی سالمندان

2

شرح متغیر پیامد

ادراکات تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پایبندی به درمان فشارخون بالای Hill-Bone

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات در این مطالعه شامل تشکیل جلسات آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی خواهد بود، پژوهشگر به سالمند و مراقبین آنها در خصوص اهمیت رعایت رژیم غذایی، مصرف به موقع داروهای تجویز شده و انجام فعالیت جسمانی آموزش می دهد. جلسات آموزشی به روش کارگاهی (سخنرانی، پرسش و پاسخ و مروری برمطالب جلسه قبل) همراه با ارائه کتابچه ی آموزشی با محتوای خیلی ساده انجام خواهد شد. مدت آموزش گروهی بین 30 تا 40 دقیقه در مراکز جامع سلامت یا هر مکانی که فرد و خانواده وی قابل دسترس باشند و رضایت کامل در مورد تعیین مکان آموزش داشته باشند خواهد بود. جلسات آموزشی 24 بار در طول ۳ ماه مداخله و به صورت 2 روز در هفته با توجه به شرایط سالمندان مورد مطالعه برگزار خواهد شد. آموزش های فردی در منزل به فاصله دو هفته بعد از آموزش گروهی انجام خواهد گرفت. علاوه بر این پژوهشگر به طور مداوم به صورت حضوری و یا تلفنی در طول این مدت با نمونه ها در ارتباط خواهد بود، محتوای کتابچه شامل توضیحاتی در خصوص نحوه مصرف رژیم های غذایی متناسب با سن و سرشار از پروتئین و شیر و فرآورده های کم چرب جهت استحکام استخوان ها، مصرف ماهی و مغزهایی مانند بادام و گردو و غلات سبوس دار و میوه و سبزیجات و همچنین عوارض داروهای مصرفی شان و تأثیر ورزش بر نشاط و سلامتی و عوارض فشارخون و نیز لزوم پیگیری های پزشکی با همکاری پزشک متخصص قلب و متخصص تغذیه خواهد بود. گروه کنترل: مراقبت های معمول خود را از کادر سلامت دریافت خواهند کرد و در پایان مطالعه مداخلات آموزشی در اختیار این گروه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل خدمات معمول مراکز جامع سلامت را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حشمت الله حیدری

آدرس خیابان

کیلومت 5 جاده خرم آباد بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68149-93165

تلفن

+98 66 3312 0174

فکس

+98 66 3312 0173

ایمیل

Hidari74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68149-93165

تلفن

+98 66 3312 0172

فکس

+98 66 3312 0173

ایمیل

research@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.lums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

حشمت الله حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Hidari74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حشمت الله حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تلفن
+98 66 1233 0174
فکس
+98 66 1233 0173
ایمیل
hidari74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حشمت الله حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815644667
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Hidari74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل محرمانه بودن اطلاعات
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی پایان نامه و پرسشنامه ها به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ثبت نهایی پایان نامه و انتشار مقالات مربوط به پروژه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای تیم تحقیق، مسئولین پژوهشی دانشگاه، ناظرین طرح، سردبیران مجلات خاص پژوهشگران حیطه علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام تحقیقات جهت بهبود سبک زندگی سالمندان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هماهنگی با پژوهشگر از طریق ایمیل، مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی لرستان
سایر توضیحات
موارد خاصی مد نظر نیست