

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه خود تدبیری بر کنترل بیماری و خودکارآمدی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

zakerimo@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر اجرای برنامه خودتدبیری بر کنترل بیماری و خودکارآمدی بیماران مبتلا به هیپرتانسیون می باشد. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کار آزمایی بالینی و دو گروهی می باشد، ابتدا پرسشنامه خودکارآمدی و کنترل بیماری توسط هر یک از بیماران گروه کنترل و تجربه تکمیل خواهد شد. گروه تجربه علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه خودتدبیری شرکت خواهند نمود، سپس تشویق به اجرای برنامه خودتدبیری می شوند که به مدت ۸ هفته از طریق تماس های تلفنی هفتگی پیگیری می شوند. در پایان هفته چهارم فشارخون بیماران گروه تجربه و کنترل اندازه گیری می شود و ثبت می شود. در پایان هفته هشتم، در ملاقات حضوری فشارخون بیماران (هر دو گروه کنترل و تجربه)، توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت شده و پرسشنامه ی مربوط به خودکارآمدی و کنترل بیماری، در هر دو گروه کنترل و تجربه تکمیل می شود و مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105314443N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۳۰, 18-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه خود تدبیری بر کنترل بیماری و خودکارآمدی بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه خودمدیریتی بر کنترل پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ سن 30-69 سال؛ وجود هیپرتانسیون اولیه خفیف و متوسط (فشارخون سیستولیک 140-180 و دیاستولیک بین 90-110 باشد) که توسط پزشک صاحب نظر تایید شده باشد؛ در مرحله شدید و حاد بیماری نباشند؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی داشته ؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با منزل بیمار وجود داشته باشد؛ مشکل در برقراری ارتباط (کاهش شنوایی و ...) نداشته باشد؛ بیماری زمینه ای سخت و در مرحله انتهایی نداشته باشد(از قبیل سرطان متاستاتیک، نارسایی کلیه) ؛ معیارهای خروج: در طول مطالعه بیمار فوت کند؛ بیماری وارد مرحله حاد و شدید شود.

سن
از سن 30 ساله تا سن 69 ساله
جنسیت
هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۳۰, 2012-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2160 2286 21 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/05/06, 2011-07-28

کد کمیته اخلاق

14159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پر فشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل بیماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت معمول شامل درمان‌های دارویی و توصیه به مصرف غذای کم نمک و کم چربی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه تجربه علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه خودتدبیری شرکت خواهند نمود. در برنامه خودتدبیری که با برگزاری کارگاه یک روزه 4 ساعته با حضور بیماران مبتلا به هیپرتانسیون اولیه انجام خواهد شد، ابتدا در مورد خود کارگاه و اهداف آن توضیح داده می شود و با شرکت کنندگان ارتباط برقرار می شود (مهارت شکل گیری ارتباط درمانی بین مراقبت کننده و بیمار). سپس مطالب آموزشی در مورد ماهیت بیماری هیپرتانسیون، عوامل خطر، عوارض و روشهای کنترل، اصول دارودرمانی و عوارض داروها (حیطه مدیریت درمانی)، تقویت رفتارهای صحیح و تغییر در رفتارهای غیر بهداشتی (حیطه مدیریت نقش) و روش های کاهش استرس و مدیریت بر عواطفی مانند عصبانیت، ترس و ناامیدی (حیطه عاطفی) توسط پژوهشگر به روش سخنرانی در مدت 100 دقیقه در دو مقطع زمانی 50 دقیقه ای با استراحت 15 دقیقه ای در بین دو سخنرانی ارائه می شود. قسمت دوم کارگاه که 2 ساعت طول می کشد، چند سناریو در ارتباط با موقعیت هایی که بیمار دچار هیپرتانسیون، ممکن است با آن مواجه شود طرح می گردد و به روش بحث در گروههای کوچک، بیماران اطلاعات کسب شده در کارگاه را بکار گرفته و سپس نتیجه بحث گروهی و روشهای برخورد و اداره چالش های مطرح شده از طرف هر گروه در کارگاه ارائه شده و نهایتاً روش اداره صحیح موقعیت های طرح شده جهت تقویت مهارت حل مسئله، مهارت تصمیم گیری، مشخص می گردد (مهارت حل مسئله و تصمیم گیری). همچنین در کارگاه روش صحیح اندازه گیری فشار خون به بیماران آموزش داده می شود و تمرین می گردد و اطمینان حاصل می گردد که بیمار نحوه ی اندازه گیری فشارخون را به طور صحیح آموخته است. تاکید مداخله بر افزایش پذیرش رژیم غذایی، الگوی تغذیه، کاهش وزن، کاهش سدیم دریافتی، فعالیت فیزیکی منظم در حد متوسط (پیاده روی روزانه) و ترک سیگار و رعایت رژیم دارویی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت و درمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

ام الهدی کاوه سوادکوه
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامائی میدان توحید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه - آقای دکتر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
ردیف تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب