پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

طراحی مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون درشهرستان سراب: یک کارآزمایی مبتنی بر شبکه های اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
یافته های حاصل از مطالعه بتواند یک الگوی آموزشی دقیق و کارآمدی را با هدف افزایش تبعیت دارویی و در نهایت بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون فراهم کند .

طراحی
این کارآزمایی شاهددار تصادفی، با گروه های موازی ، یه سویه کور ، بر روی 130 بیمار مبتلا به پرفشاری خون انجام شده است. تمام شرکت کنندگان، پرسشنامه رویکرد فرآیند سلامت را تکمیل نموده و سپس نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه تجربی و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تکمیل پرسشنامه رویکرد فرآیند سلامت نمونه هایی که از چهار مرکز جامع سلامت سراب به صورت تصادفی انتخاب شده اند در دو گروه تجربی و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله مداخله آموزشی آنلاین را دریافت خواهند کرد .گروه کنترل اقدامات روتین را دریافت خواهند نمود.ارزیابی کننده پیامد اطلاع از نحوه ی تخصیص تصادفی بیماری نداشته وداده های مربوط به متغیر های پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد، بررسی خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به فشار خون اولیه حداقل درطی 6 ماه گذشته،داشتن سواد رسانه ای و دسترسی به شبکه های اجتماعی،دامنه سنی 20تا 65 سال؛ معیار عدم ورود:شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط با تبعیت دارویی،ابتلا به اختلالات روانی یا اعتیاد،هرگونه نیاز به تغییرات دارویی دربیماران به هر دلیل،فرد دیگری مسئول دادن داروی بیمار باشد.

گروه‌های مداخله
گروه تجربی، آموزش مجازی آنلاین با استفاده از شبکه های اجتماعی در سه جلسه دریافت میکنند. شرکت کنندگان در گروه کنترل اقدامات روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت دارویی، کنترل میزان فشار خون ،خودکارآمدی ،برنامه ریزی برای عمل،برنامه ریزی برای از عهده برآمدن،قصد رفتاری ،خطر درک شده ،انتظار از نتیجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200617047816N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید فرج زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 4323 7840
آدرس ایمیل
farajzadehv35@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون درشهرستان سراب: یک کارآزمایی مبتنی بر شبکه های اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی مداخله آموزشی بر بهبود تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فشار خون اولیه داشتن سواد رسانه ای و آشنایی و دسترسی به شبکه های اجتماعی رضایت آگاهانه و شرکت داوطلبانه در پژوهش سابقه ابتلا به فشار خون بالا حداقل درطی 6 ماه گذشته دامنه سنی 20تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط با تبعیت دارویی ابتلا به اختلالات روانی یا اعتیاد و هرگونه اختلالی که از حضور موثر و کامل بیمار در جلسات جلوگیری میکند و بر پیامدهای پژوهش تاثیرگذار است هرگونه نیاز به تغییرات دارویی دربیماران به هر دلیل. فرد دیگری مسئول دادن داروی بیمار باشد مصرف داروهایی که در هوشیاری آنها تاثیرگذار باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

حجم نمونه تحقق یافته: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفي و بلوكي طبقه بندي شده استفاده میشود. واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و ابزار تصادفی سازی، پاکت مهروموم شده میباشد. لایه های تصادفی سازی در این مطالعه مراکزجامع سلامت هستند. پژوهش حاضر یه سوکور میباشد و ارزیابی کننده پیامد اطلاع از نحوه ی تخصیص تصادفی بیماری نداشته وداده های مربوط به متغیر های پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد، بررسی خواهد کرد.پس از جمع آوری داده ها، گروه ها به صورت حروف نامگذاری شده تا فرد آنالیز کننده از گروه مداخله و کنترل بودن مطلع نگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد اطلاع از نحوه ی تخصیص تصادفی بیماری نداشته وداده های مربوط به متغیر های پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد، بررسی خواهد کرد. پس از جمع آوری داده ها، گروه ها به صورت حروف نامگذاری شده تا فرد آنالیز کننده از گروه مداخله و کنترل بودن مطلع نگردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت آنلاین انجام میشود. آموزش شرکت کنندگان از طریق فضای مجازی انجام میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالای اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ، دو و شش ماه پس از انجام مداخله پرسشنامه تکمیل میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی

2

شرح متغیر پیامد

خرده مقیاس های مدل فرآیند اقدام بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ، دو و شش ماه پس از انجام مداخله پرسشنامه تکمیل میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خرده مقیاس رویکرد فرآیند اقدام سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به فشارخون بالا، آموزش مجازی گروهی آنلاین تبعیت از درمان ،مشتمل بر سه جلسه آموزشی 30 تا 45 دقیقه ، بااستفاده از شبکه های اجتماعی دریافت مینمایند. به منظور ارزیابی کارایی برنامه آموزشی، بیماران در سه مقطع زمانی، قبل از مداخله، پس از دو و شش ماه از اجرای مداخله از طریق پرسشنامه ها مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت . جلسات براساس تکنیک های تغییر رفتار و شامل : نتایج بهداشتی، اهمیت نتایج، تقویت داوطلب، تمرکز بر موفقیت گذشته، برنامه ریزی برای عمل، حل مسئله و برنامه ریزی برای از عهده برآمدن می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل اقدامات روتین را انجام میدهند. (مانند: اندازه گیری فشارخون ،پیگیری بیماران، آموزش سبک زندگی سالم).در پایان مطالعه، یک جلسه آموزشی فشرده برای ایشان برگزار میشود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سراب

نام کامل فرد مسوول

وحید فرج زاده

آدرس خیابان

سراب، بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی سراب

شهر

سراب

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5471915931

تلفن

+98 41 4322 4586

ایمیل

farajzadehv35@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پاکپورحاجی آقا

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

pakpour_amir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

وحید فرج زاده

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سراب، بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی سراب

شهر

سراب

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5471915931

تلفن

+98 41 4323 7840

ایمیل

farajzadehv35@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پاکپور حاجی آقا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
amir.pakpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
وحید فرج زاده
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
سراب، بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی سراب
شهر
سراب
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5471915931
تلفن
+98 41 4323 7840
ایمیل
farajzadehv35@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
براساس دستورات استاد راهنما اقدام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
طبق برنامه دانشکده بهداشت قزوین
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاههای علوم پزشکی کشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق صلاحدید استاد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علوم پزشکی قزوین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طبق پروتکلهای دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر توضیحات
ندارد