پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر بکار گیری مدل ارتقای سلامت پندر بر تبعیت از درمان و فشارخون مبتلایان به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری مدل ارتقای سلامت پندر بر تبعیت از درمان و فشارخون مبتلایان به پرفشاری¬خون در مرکز بهداشتی درمانی شهید بهشتی شهر کاشان در سال1396

طراحی

در این مطالعه 80 بیمارمبتلا به پرفشاری خون و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز درمانی شهید بهشتی کاشان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح تحقیقاتی توسط شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی، و هماهنگی های لازم با مسئولین مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی، پژوهشگر طی روزهای هفته، صبح و عصر، به درمانگاه مرکز درمانی شهید بهشتی کاشان مراجعه و با کمک کارکنان مرکز، پس از بیان اهداف پژوهش و اطمینان دادن به بیماران در مورد محرمانه نگه داشتن اطلاعات و کسب رضایت آگاهانه مکتوب از آنها، بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، انتخاب نموده و پس از نمونه گیری بیماران را به صورت تصادفی بین دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می نماید. محتوای مداخله ادراکی شناختی کنترل فشارخون از منابع معتبر بر اساس سازه های مدل ارتقای سلامت پندر تدوین شده و توسط 10 نفر از متخصصان پرستاری و قلب و عروق اعتبار آن تایید گردید. در گروه مداخله، مداخله آموزشی مطابق با سازه های مدل پندر توأم با مراقبت های روتین طی 6 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای به مدت شش هفته در گروه های کوچک 4 تا 6 نفره همراه با بحث گروهی و پرسش و پاسخ در مرکز درمانی شهید بهشتی انجام خواهد شد. در ضمن هر دو گروه آموزش های روتین مرکز را دریافت می نمایند که شامل ارایه یک پمفلت آموزشی بر اساس گایدلاین کشوری کنترل فشارخون در ایران است. سنجش تبعیت از درمان در جلسه اول (بدو ورود)، جلسه ششم (پایان آموزش) و یک ماه و دو ماه بعد از پایان آموزش توسط پرسشنامه تبعیت از درمان دهقان و همکاران انجام می گردد. در ضمن کنترل فشارخون بیماران در جلسه اول (بدو ورود)، جلسه سوم (حین آموزش)، جلسه ششم (پایان آموزش) و یک ماه و دو ماه بعد از پایان آموزش همراه با رعایت کامل معیارهای هفتمین گایدلاین JNC با دستگاه فشارسنج جیوه ای F. Bosch ساخت آلمان انجام می گردد. مداخله آموزشی و توزیع و تکمیل پرسشنامه ها توسط پژوهشگر مجری طرح که دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی بوده و آموزش های لازم در زمینه انجام طرح را دریافت نموده، مطابق برنامه ریزی قبلی انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. داشتن تابعیت ایرانی و فارسی زبان بودن 2. توانایی برقراری ارتباط کلامی 3. سن 20 تا 65 سال 4. ابتلا به پرفشاری¬خون از نوع اولیه با تائید پزشک متخصص قلب 5. حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. 6. بیمارانی که نمره تبعیت از درمان آنان بر اساس پرسشنامه سنجش تبعیت از درمان (TAQPH-P) کمتر از 86 باشد. 7. عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانی و جسمانی شناخته شده به عنوان مثال MR ، افسردگی و سرطان 8. محل سکونت در کاشان باشد. 9. همراه بیمار دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. 10. تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشتن معیار های خروج : 1. عدم تمایل به ادامه همکاری درطول مطالعه 2. غیبت در جلسات آموزشی (بیش از یک جلسه) 3. تغییر در سیر بیماری و درمان های بیمار به طوری که نوع دارو یا دوز داروی درمانی وی تغییر می یابد. 4. ابتلا به بیماری یا عارضه ای که منجر به بستری شدن فرد در بیمارستان در طول مطالعه گردد مانند:سکته قلبی، سکته مغزی، نارسایی کلیه و...

گروه‌های مداخله

بیماران به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و به عنوان و هدف مطالعه آگاهی دارند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله و کنترل طبقه بندی شده اند اما از این طبقه بندی در گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع اند. 1- گروه مداخله: (آموزش مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر) محتوای مداخله ادراکی شناختی کنترل فشارخون از منابع معتبر بر اساس سازه های مدل ارتقای سلامت پندر تدوین شده و توسط 10 نفر از متخصصان پرستاری و قلب و عروق اعتبار آن تایید گردید. در این گروه، مداخله آموزشی مطابق با سازه های مدل پندر توأم با مراقبت های روتین طی 6 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای به مدت شش هفته در گروه های کوچک 4 تا 6 نفره همراه با بحث گروهی و پرسش و پاسخ در مرکز درمانی شهید بهشتی انجام خواهد شد. در ضمن آموزش روتین مرکز شامل ارایه یک پمفلت آموزشی بر اساس گایدلاین کشوری کنترل فشارخون در ایران است. 2- گروه کنترل: (آموزش روتین موجود در مرکز درمانی) آموزش روتین مرکز شامل ارایه یک پمفلت آموزشی بر اساس گایدلاین کشوری کنترل فشارخون در ایران است.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستول فشارخون دیاستول فشار متوسط شریانی (MAP) نوع درمان پرفشاری خون نمره تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100829004655N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن تقدسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بکار گیری مدل ارتقای سلامت پندر بر تبعیت از درمان و فشارخون مبتلایان به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بکار گیری مدل ارتقای سلامت پندر بر تبعیت از درمان و فشارخون مبتلایان به پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تابعیت ایرانی و فارسی زبان بودن توانایی برقراری ارتباط کلامی سن 20 تا 65 سال ابتلا به پرفشاری خون از نوع اولیه با تائید پزشک متخصص قلب حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد بیمارانی که نمره تبعیت از درمان آنان بر اساس پرسشنامه سنجش تبعیت از درمان (TAQPH-P) کمتر از 86 باشد. عدم ابتلا به بیماری های ناتوان کننده روانی و جسمانی شناخته شده به عنوان مثال MR ، افسردگی و سرطان محل سکونت در کاشان باشد همراه بیمار دارای سواد خواندن و نوشتن باشد داشتن تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری درطول مطالعه غیبت در جلسات آموزشی (بیش از یک جلسه) تغییر در سیر بیماری و درمان های بیمار به طوری که نوع دارو یا دوز داروی درمانی وی تغییر می یابد. ابتلا به بیماری یا عارضه ای که منجر به بستری شدن فرد در بیمارستان در طول مطالعه گردد مانند:سکته قلبی، سکته مغزی، نارسایی کلیه و...
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه نمونه گیری به طور مستمر بوده که بیماران به صورت بلوک 4 تای تصادفی بین گروه مداخله و کنترل تخصیص می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و به عنوان و هدف مطالعه آگاهی دارند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله و کنترل طبقه بندی شده اند اما از این طبقه بندی در گروه کنترل یا مداخله بی اطلاع اند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد به گروههای مداخله و شاهد،به صورت تصادفی بلوکی تخصیص داده می شوند (بلوک های 4 تایی تهیه و انتخاب براساس آنها صورت خواهد گرفت)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 1 و 2 ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران پرفشاری خون (TAQPH-P) نسخه فارسی

2

شرح متغیر پیامد
سطح فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته 1، 3 و 5 مطالعه و 1 و 2 ماه بعد از اتمام مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با رعایت کلیه معیارهاي JNC 7 با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای بزرگسال مدل F.BOSCH(GERMANY)، که با دستگاه جیوه اي سالم کالیبره گردیده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر. محتوای مداخله ادراکی شناختی کنترل فشارخون از منابع معتبر بر اساس سازه های مدل ارتقای سلامت پندر تدوین شده و توسط 10 نفر از متخصصان پرستاری و قلب و عروق اعتبار آن تایید گردید. در این گروه، مداخله آموزشی مطابق با سازه های مدل پندر توأم با مراقبت های روتین طی 6 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای به مدت شش هفته در گروه های کوچک 4 تا 6 نفره همراه با بحث گروهی و پرسش و پاسخ در مرکز درمانی شهید بهشتی انجام خواهد شد. در ضمن آموزش روتین مرکز شامل ارایه یک پمفلت آموزشی بر اساس گایدلاین کشوری کنترل فشارخون در ایران است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش روتین موجود در مرکز درمانی. آموزش روتین مرکز شامل ارایه یک پمفلت آموزشی بر اساس گایدلاین کشوری کنترل فشارخون در ایران است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر بلوار 5 قطب راوندی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
ایمیل
hossein1396@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی, دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
Taghadosi_m@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 31 5546 6333
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 31 5546 6333
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین نوری پرکستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 31 5546 6333
ایمیل
hossein1397@chmail.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رعایت امانت داری و ذکر منبع، داده ها برای محققین قابل استفاده اند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیکی زیر نامه ارسال شود:
taghadosi_m@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت نامه از طریق ایمیل درخواست شما طی 2 هفته بررسی و در صورت صلاحدید داده ها برای متقاضی ارسال می گردد.
سایر توضیحات