

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

### چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با قرعه کشی، بر روی 70 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز بهداشت هجرت و موسی ابن جعفر شهر زاهدان بوده است. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماری پرفشاری خون، حداقل 6 ماه قبل تشخیص داده شده باشد؛ مراقب حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد؛ سن بین 25-65 سال داشته باشند؛ معیارهای عدم ورود: طی 6 ماه گذشته در برنامه آموزشی مشابه با برنامه آموزشی حاضر شرکت نکرده باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: توانمندسازی خانواده محور بر اساس گام ها طی 4 جلسه 60 دقیقه ای به مدت 4 هفته به صورت انفرادی، با مشارکت بیمار و یکی از اعضای خانواده، در مکان مناسب آموزش در مراکز جامع بهداشت زاهدان و ترجیحا در ساعات اداری با استفاده پاورپونت، فیلم آموزشی و کتابچه آموزشی انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ خودکارآمدی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا اسداللهی همدانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4594 3867 51 98+

##### آدرس ایمیل

mahsaa.asadollahi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پرفشاری خون مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پرفشاری خون فرد حداقل 6 ماه قبل تشخیص داده شده باشد  
مراقب حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد سن بین 25-65

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20201016049043N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 21-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سال داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
طی 6 ماه گذشته در برنامه آموزشی مشابه با برنامه آموزشی حاضر شرکت کرده باشد

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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**

نمونه‌گیری به صورت چند مرحله‌ای انجام خواهد شد ابتدا مناطق شهری به عنوان خوشه در نظر گرفته می‌شود سپس دو منطقه به طور تصادفی انتخاب و سپس از هر منطقه یک مرکز با قرعه‌کشی مشخص گردیده و تعیین مراکز به عنوان مداخله یا کنترل نیز با قرعه‌کشی مشخص خواهد شد. سپس نمونه‌ها از مراکز انتخاب شده به صورت در دسترس براساس معیارهای ورود مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تأیید**

1399/05/20, 2020-08-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1399.171

**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**

نمره خودکارآمدی در پرسشنامه خودکارآمدی اختصاصی بیماران

فشارخون بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی اختصاصی بیماران فشارخون بالا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران

فشارخون بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از انجام مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران فشارخون بالا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: توانمندسازی خانواده محور بر اساس گام‌ها یا الگو برطبق برنامه آموزشی طراحی شده برای هر گروه طی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای به مدت 4 هفته به صورت انفرادی، با مشارکت فعالانه بیمار و یکی از اعضای خانواده (حداقل مراقب اصلی خانواده) به صورت بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ، توسط پژوهشگر در مکان مناسب آموزش در مراکز جامع بهداشت و ترجیحاً در ساعات اداری با استفاده از وسایل کمک آموزشی از جمله پاورپوینت، فیلم آموزشی و کتابچه آموزشی انجام خواهد شد و گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد. گام اول (درک تهدید): اولین مرحله در الگوی توانمندسازی خانواده محور، افزایش شدت و حساسیت درک شده است که به منظور حساس سازی و بالا بردن سطح اطلاعات بیماران و خانواده هایشان به روش سخنرانی و بحث در مورد ماهیت و عوارض بیماری، عوامل تشدید کننده بیماری، عوامل تغذیه‌ای، ورزش و عوامل موثر در کنترل بیماری اجرا خواهد شد. در پایان جلسه آموزشی پرسش و پاسخ به منظور اطمینان از درک مطالب انجام خواهد شد. گام دوم (خودکارآمدی): در این مرحله مشکل‌گشایی یا حل مسئله به اجرا در خواهد آمد. برای این منظور جلسات حل مسئله (دو جلسه 60 دقیقه‌ای) برای بیماران و خانواده هایشان به صورت انفرادی برگزار خواهد شد. در این جلسات بیماران و خانواده‌ها عملاً با مشکلات و فرآیند حل مسئله مواجه خواهند شد، از آنان خواسته خواهد شد تا مثال‌های عینی از وضعیت خود و اینکه برای بهبود مشکل چه اقدامی انجام

داده اند بحث و گفتگو پردازند. همچنین در این جلسه روش های عملی اندازه گیری وزن و فشارخون (باجثبات) و پیامدهای ناشی از عدم کنترل این دو متغیر و میزان طبیعی آن توضیح داده خواهد شد. و سپس از بیماران و خانواده ها خواسته خواهد شد تا این مهارت را انجام دهند. در این مرحله بهترین راه جهت حل مشکلات بیماران انتخاب و بر مهارت های مددجو تاکید خواهد شد. گام سوم (خودباوری و افزایش اعتماد به نفس): در این مرحله از بیمار خواسته خواهد شد تا با کمک پژوهشگر در طی یک جلسه مطالب مطرح شده در جلسات قبلی را به خانواده آموزش دهد و چنانچه نیاز به کمک و راهنمایی باشد پژوهشگر این کار را انجام خواهد داد. هدف از این مرحله افزایش اعتماد به نفس بیماران به دلیل مشاهده توانائی خود در ارائه اطلاعات به اعضای خانواده و حمایت خانواده است. جهت اطمینان و پیگیری انجام این مرحله تعدادی سوال در رابطه با مسائل آموزشی داده شده، به بیمار داده خواهد شد تا همراه اعضای خانواده آن ها را تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند (یک هفته). گام چهارم (ارزشیابی): ارزشیابی فرآیند طی فرآیند مداخله در تمامی جلسات با پرسش و پاسخ در مورد موارد گفته شده در جلسات قبلی صورت خواهد گرفت. ارزشیابی نهایی پس از گذشت یک و سه ماه از انجام مداخله در دو گروه با تکمیل پرسشنامه های کیفیت زندگی و خود کارآمدی انجام خواهد شد. همچنین در طول اجرای پژوهش، پژوهشگر از طریق تلفن به منظور رفع مشکلات و سوالات احتمالی با واحدهای پژوهش در تماس خواهد بود. در طی پر نمودن پرسشنامه ها پژوهشگر در کنار مددجو حضور خواهد داشت تا در صورت داشتن سوال جهت پر نمودن پرسشنامه ها همکاری نماید و یا در صورتی که بیمار و همراه وی سواد نداشته باشند پرسشنامه ها به صورت مصاحبه تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین. به لحاظ رعایت مسائل اخلاقی در انتهای مداخله کتابچه آموزشی بر اساس متون معتبر علمی زیر نظر متخصصین این حوزه تهیه خواهد شد و در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت هجرت

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه اردلان

آدرس خیابان

زاهدان، بولوار دانشگاه، دانشگاه 31

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9179964143

تلفن

0059 3344 54 98+

ایمیل

MAHSAA.ASADOLLAHI@GMAIL.COM

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت موسی ابن جعفر

نام کامل فرد مسوول

خانم زهرا میر

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان مصطفی خمینی، روبروی مصطفی خمینی 27

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9179964143

تلفن

4886 3344 54 98+

ایمیل

mahsaa.asadollahi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی؛ پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2116 3337 54 98+

ایمیل

mahsaa.asadollahi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام کامل فرد مسوول  
مهسا اسداللهی همدانی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر-دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان مشاهیر؛ دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
8169133969  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
mahsaa.asadollahi@gmail.com

### 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)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است. پرسشنامه‌ها حاوی اطلاعات بیماران این پژوهش شامل  
سن، جنس و هرگونه اطلاعات دیگری که جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل  
می‌شود به صورت کتبی موجود است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
دسترسی 5 ماه پس از پایان مداخله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
وابسته به سازمان معتبر باشد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل : mahsaa.asadollahi@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال پیام از طریق ایمیل و دریافت پاسخ ظرف 7 روز کاری  
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا سالار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان مشاهیر؛ دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
salar293@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا سالار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان مشاهیر؛ دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
3344242 54 98+  
ایمیل  
salar293@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان