

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر کنترل فشار خون و رفتارهای خود مراقبتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مزمن مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری و روستایی شهرستان گرمه - سال 1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201105049279N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر کنترل فشار خون و رفتارهای خود مراقبتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مزمن

طراحی

پژوهش به روش کارآزمایی تصادفی بوده که به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهد شد. گروه مداخله طی 3 ماه آموزش های لازم در خصوص انجام رفتارهای خودمراقبتی و کنترل فشار خون دریافت می کنند در حالی که گروه کنترل فقط مراقبت ها و آموزش های روتین را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش خوشه ای و در مراکز خدمات جامع سلامت شهری و روستایی شهرستان گرمه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه ها شامل بیماران مبتلا به فشار خون مزمن هستند که واجد شرایط ذیل باشند: 1- داشتن سن بین 30 تا 75 سال 2- بومی بودن 3- دسترسی به تلفن 4- تایید ابتلا به فشار خون بالا توسط پزشک خانواده و دارا بودن پرونده در مرکز خدمات جامع سلامت 5- حداقل 6 ماه سابقه بیماری پرفشاری خون 6- مصرف حداقل یک داروی ضد پرفشاری خون توسط بیمار 7- بیمار دیالیزی نباشد 8- نداشتن بیماری ناتوان کننده 9- عدم اختلال شناختی 10- عدم سوء مصرف مواد 11- توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی 12- داشتن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه 13- تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1- داشتن نقایص گفتاری و شنیداری 2- شرکت در دوره آموزشی مشابه طی 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

در گروه مداخله به بیماران طی 3 ماه آموزش های لازم در خصوص رفتارهای خود مراقبتی و کنترل فشار خون از طریق تکنیک تله نرسینگ داده خواهد شد در حالی که گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء رفتارهای خود مراقبتی و کنترل فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3545 3250 58 98+

آدرس ایمیل

talebif97@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر کنترل فشار خون و رفتارهای خود مراقبتی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون مزمن مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهری و روستایی شهرستان گرمه - سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرستاری از راه دور (تله نرسینگ) بر کنترل فشار خون و رفتارهای خود مراقبتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 30 تا 75 سال بومی بودن (ساکن شهرستان گرمه) دسترسی به تلفن تایید ابتلا به فشار خون بالا توسط پزشک خانواده و دارا بودن پرونده در مرکز خدمات جامع سلامت حداقل 6 ماه سابقه بیماری پرفشاری خون (مدت زمان ابتلا بیش از 6 ماه باشد) مصرف حداقل یک داروی ضد پر فشاری خون توسط بیمار بیمار دیالیزی نباشد نداشتن بیماری ناتوان کننده عدم اختلال شناختی عدم سوء مصرف مواد قابلیت تکلم و درک زبان فارسی توسط بیمار و همراه وی داشتن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نقایص گفتاری و شنیداری شرکت در دوره آموزشی مشابه طی 6 ماه اخیر

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از بین 10 مرکز خدمات جامع سلامت شهری (6 مرکز) و روستایی (4 مرکز)، بین هر دو مرکز سکه انداخته و 5 مرکز را به صورت تصادفی به عنوان خوشه انتخاب خواهد شد کنیم. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. به این ترتیب که از بین 5 خوشه نمونه‌ها به طور تصادفی بر اساس نسبت جمعیت و روش بلوک‌های تصادفی (شهری و روستایی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. یعنی می‌توان با درست کردن 20 بلوک 4 تایی نمونه‌ها را به طور تصادفی انتخاب کنیم. در این قسمت نیز می‌توان با انداختن سکه دو گروه کنترل و مداخله را نیز انتخاب کنیم.

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 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دفتر معاون تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913 - 9617913114

تاریخ تایید

2020-12-20, 1399/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه خود مراقبتی و آزمون کوتاه شده شناختی

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل رفتارهای خود مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر جلسه آموزشی مجازی که برای تمامی نمونه های پژوهش برگزار می گردد، پرستاری از راه دور (مشاوره و پیگیری تلفنی) به مدت 3 ماه توسط پژوهشگران انجام خواهد شد. به این ترتیب که تماس های تلفنی جهت پیگیری کنترل فشار خون و انجام رفتارهای خودمراقبتی در ماه اول هفته ای 2 بار و در طی ماه دوم و سوم هفته ای یک بار، با افراد گروه مداخله برقرار می گردد. طول مدت مکالمه نیز به طور میانگین 15 دقیقه برآورد و زمان برقراری تماس پژوهشگر با بیماران در ساعات اداری خواهد بود. محتوای مکالمات شامل معرفی خود، سوال در خصوص وضعیت سلامت عمومی شرکت کنندگان، تشویق آنها برای رعایت توصیه های انجام شده و جنبه های مراقبت عمومی و اختصاصی از خود، پیگیری نیازهای آموزشی بر اساس نیازهای آموزش آنها، ارائه راه حل پیشنهادی و پاسخ به سوالات آنها خواهد بود. تماس های تلفنی و محتوای آن برای هر شرکت کننده در برگه های مشخص ثبت خواهد شد تا در تماس های بعدی مجدد ارزیابی شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت مداخله گروه کنترل تحت درمان استاندارد قرار خواهند گرفت. این درمان شامل دارو درمانی و آموزش لازم در خصوص نحوه مصرف دارو ها و رعایت رژیم غذایی تغییر، سبک زندگی و فعالیت بدنی می باشد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری و روستایی شهرستان گرمه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طالبی

آدرس خیابان

خیابان پرستار - بین پرستار 3 و 5

شهر

گرمه

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9431644166

تلفن

3545 3250 58 98+

ایمیل

Amir.talebi325035@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

خیابان پرستار - بین پرستار 3 و 5

شهر

گرمه
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9431644166

تلفن

3545 3250 58 98+

ایمیل

Amir.talebi325035@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طالبی

موقعیت شعلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار - بین پرستار 3 و 5

شهر

گرمه

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9431644166

تلفن

3545 3250 58 98+

ایمیل

Amir.talebi325035@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طالبی

موقعیت شعلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار - بین پرستار 3 و 5
شهر
گرمه
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9431644166
تلفن
3545 3250 58 98+
ایمیل
Amir.talebi325035@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار - بین پرستار 3 و 5
شهر
گرمه
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9431644166
تلفن
3545 3250 58 98+
ایمیل
Amir.talebi325035@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا تصمیمی گرفته نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طالبی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری