پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در زنان میانسال

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه مداخله و کنترل می باشد که نمونه گیری بر اساس شرایط ورود به مطالعه و به روش تصادفی (بلوک بندی تصادفی) انجام خواهد شد. حجم نمونه در هر گروه 37 نفر و در مجموع 74 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز خدمات جامع سلامت جنوب شهر تهران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : - سن بین 40 تا 59 سال - فقدان مشکل تکلم و شنوایی - داشتن سواد خواندن و نوشتن - عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده روانی (خوداظهاری و سامانه سیب) - قرار گرفتن فرد در مرحله خطر متوسط و بالاتر بیماری های قلبی-عروقی - عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر غیر از دیابت معیار های خروج از مطالعه : - غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی - جابجایی مکانی

گروه‌های مداخله

پس از اتمام نمونه گیری و مشخص شدن گروه های کنترل و آزمون، مداخله مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانوده محور برای گروه آزمون اجرا خواهدشد. بدین صورت که با تشکیل گروه های کوچک طی 6 جلسه آموزشی که هر جلسه بمدت نیم ساعت خواهد بود و دو بار در هفته برگزار خواهدشد، سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی-عروقی با استفاده از مراحل الگو (تهدید درک شده از طریق بحث گروهی، ارتقای خودکارآمدی از طریق حل مسئله گروهی، افزایش عزت نفس (خودباوری) از طریق مشارکت آموزشی) آموزش داده خواهد شد. در دو جلسه از یکی از اعضای خانواده دعوت بعمل خواهدآمد که در جلسات شرکت کرده و در آموزش و بحثهای گروهی مشارکت داشته باشند. اما به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، یک جلسه آموزشی در انتهای مداخله برای گروه کنترل نیز تشکیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201208049649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2275 8177

آدرس ایمیل

farimahosseini2015@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی در زنان میانسال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40 تا 59 سال فقدان مشکل تکلم و شنوایی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده روانی (خوداظهاری و سامانه سیب) قرار گرفتن فرد در مرحله خطر متوسط و بالاتر بیماری های قلبی-عروقی عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر غیر از دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی جابجایی مکانی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به صورت طرح بلوک های جایگشتی تصادفی با بلوک های چهار تایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. به این ترتیب که حرف A را برای مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را که 6 ترکیب مختلف بود، نوشته (AABB برای رقم 1،ABBA برای رقم 2...) و از بین ارقام 1 تا6 یک رقم به تصادفی باجایگذاری انتخاب شد. به طور مثال اگر رقم 2 انتخاب شد مفهومش این بود که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گیرند و این عمل را ادامه دادیم تا حجم نمونه به حد نصاب (37 نفر در هر گروه) رسید
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های قلبی عروقی
کد ICD-10
I50.4
توصیف کد ICD-10
Combined systolic (congestive) and diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، دو ماه پس از انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد عادات غذایی، پرسشنامه ارزیابی سلامت متابولیک، پرسشنامه فعالیت فیزیکی Baecke

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با تشکیل گروه های کوچک طی 6 جلسه آموزشی که هر جلسه بمدت نیم ساعت خواهد بود و دو بار در هفته برگزار خواهدشد، سبک زندگی پیشگیری کننده از عوامل خطر بیماری های قلبی-عروقی با استفاده از مراحل الگو (تهدید درک شده از طریق بحث گروهی، ارتقای خودکارآمدی از طریق حل مسئله گروهی، افزایش عزت نفس (خودباوری) از طریق مشارکت آموزشی) آموزش داده خواهدشد. در دو جلسه از یکی از اعضای خانواده دعوت بعمل خواهد آمد که در جلسات شرکت کرده و در آموزش و بحثهای گروهی مشارکت داشته باشند. محتوای آموزشی شامل(تغذیه، فعالیت فیزیکی.....) که براساس راهنمای خودمراقبتی خانواده خواهد بود و توسط معاونت محترم بهداشت طراحی شده و مجموعه ای از توصیه های کاربردی برای پیشگیری از عوامل خطر بیماری های قلبی-عروقی را دارا خواهد بود.مطالب آموزشی با توجه به الگو (تهدید درک شده از طریق بحث گروهی، ارتقای خودکارآمدی از طریق حل مسئله گروهی، افزایش عزت نفس (خودباوری) از طریق مشارکت آموزشی) آموزش داده می

شود:گام اول (تهدید درک شده): در این گام جهت بررسی تهدید درک شده توسط افراد از بحث گروهی استفاده خواهد شد. بررسی و ارزیابی وضعیت موجود، تفاوت های فردی، محیطی و رفتاری و تعیین عوامل رفتاری و محیطی که روی تغییر رفتار فرد تاثیر گذار است در این جلسه انجام خواهد گرفت. بحث گروهی با واحدهای مورد پژوهش،طی دو جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد که یک جلسه افراد به تنهایی و در جلسه بعد به همراه یکی از اعضای خانواده درآن شرکت خواهند کرد. در طی جلسات ، بحث در مورد میزان دانش آنها و راه حل های بالقوه، سپس ارائه مطالب آموزشی در خصوص اهمیت خودمراقبتی و سبک زندگی پیشگیری کننده از بیماری های قلبی- عروقی و ابعاد آن که شامل اقدامات مراقبتی در جهت پیشگیری از ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، برقراری ارتباط با دیگران بصورت بحث گروهی به جهت دستیابی به برنامه های مدون و موثر، ارتقای خودکارآمدی از طریق حل مسئله گروهی، افزایش عزت نفس (خودباوری) از طریق مشارکت آموزشی اعضای مورد پژوهش و خانواده ها می باشد، ماهیت بیماری قلبی عروقی، علائم و نشانه های ابتلا به این بیماری و یا در معرض ابتلا بودن و مسائل مربوط به تغذیه و فعالیت فیزیکی و فشار خون و مصرف دخانیات بیان خواهد شد. گام دوم (ارتقا خود کارآمدی از طریق حل مسئله گروهی): برای این گام از روش نمایش فیلم آموزشی و پمفلت در طی دو جلسه بمدت 30 دقیقه استفاده خواهد شد، بدین صورت که در یکی از جلسات اعضای خانواده نیز به همراه نمونه های مورد پژوهش در جلسه شرکت خواهند کرد، و آموزشهای لازم و نیاز سنجی شده در جلسه نخست، از طریق فیلم اموزشی و پمفلت در اختیار اعضای مورد پژوهش قرار خواهد گرفت.همچنین در جلسه ای که اعضای خانواده نیز شرکت دارند، از اعضای مورد پژوهش خواسته خواهد شد تا از طریق بحث گروهی با یکدیگر و با اعضای خانواده، از طریق فرایند حل مسئله به راه حل های ممکن جهت رفع مشکل و برنامه ریزی جهت اجرای آن دست یابند . در پایان برنامه ای مدون بر اساس اصول استاندارد و با استفاده از مواد و روش های در دسترس عام تهیه و تدوین خواهد شد و در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت. تمامی مطالب ارائه شده از منابع علمی معتبر و مورد تایید اساتید خواهد بود.گام سوم (افزایش عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی): در این مرحله که طی دو جلسه صورت خواهد گرفت و هر جلسه به مدت 30 دقیقه خواهد بود، از بیمار خواسته خواهد شد در آموزش به عضو خانواده خود مشارکت کرده و آنان را برای کمک به خودش ترغیب نماید.گام چهارم (ارزشیابی نهایی): در این مرحله که هشت هفته پس از آخرین جلسه توانمند سازی خانواده محور خواهد بود، از واحد های مورد پژوهش دعوت به عمل خواهد آمد تا به پرسشنامه پژوهش به عنوان پس آزمون پاسخ دهند. پس از اتمام این فرایند، فایل نوشتاری و متنی آموزشات ارائه شده در جلسات قبلی به صورت پی دی اف همراه با فایل پمفلت های مرتبط به تمامی واحد های مورد پژوهش (هر دو گروه مداخله و کنترل) ارائه خواهد شد .

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از برنامه های معمول مرکز موردنظر بهره خواهند برد اما به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، یک جلسه آموزشی در انتهای مداخله برای این گروه نیز تشکیل خواهد شد، که در آن بطور خلاصه آموزش هایی که به گروه مداخله داده شد، آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت جنوب شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا حسینی
آدرس خیابان
فرمانیه، کوچه صادقی، پلاک 41، طبقه 4 و7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2275 8177
ایمیل
farimahosseini2015@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد پاشایی پور
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
sh-pashaeipour@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول

فریبا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران،فرمانیه، کوچه صادقی، پلاک 41، طبقه 4 و7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2275 8177
ایمیل
farimahosseini2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، فرمانیه، کوچه صادقی، پلاک 41، طبقه 4 و 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2275 8177
ایمیل
farimahosseini2015@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، فرمانیه، کوچه صادقی، پلاک 41، طبقه 4و7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2275 8177
ایمیل
farimahosseini2015@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
نتایج آنالیز داده ها جهت استفاده سایر متخصصان و پژوهشگران پس از اتمام مطالعه در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، متخصصان و اساتید این حوزه، مدیران برنامه ریزان و سایر افراد ذی نفع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی جهت دسترسی افراد در نظر گرفته نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشار نتایج به سایتی که نتایج درآن منتشر شده می توانند مراجعه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انتشار نتایج در مجله و سایت کافیست کلید واژه های پژوهش در صفحه ی اینترنت سرچ شود و همچنین جهت برقراری ارتباط با پژوهشگر می توانند از طریق ایمیل منتشر شده در مقاله با او در ارتباط باشند.
سایر توضیحات