پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی بر مبنای مدل5A بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران سالمند مبتلا به هیپرتانسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه خود مدیریتی بر مبنای مدل 5A بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران سالمند مبتلا به هیپرتانسیون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده (با جدول اعداد تصادفي) بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
60 سالمند مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان ارتش شهر مشهد داراي معيارهاي ورود به روش تصادفی ساده (با جدول اعداد تصادفي) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله برنامه خودمدیریتی بر اساس مدل 5A که شامل 5 مرحله ارزیابی، مشاوره، توافق، كمك و پيگيري (به مدت 8 هفته) است به اجرا گذاشته خواهد شد.گروه کنترل اقدامات روتین شامل آموزش چهره به چهره و پمفلت را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه رفتارهای خودمراقبتی هان و استاندارد کیفیت زندگیSF-36 قبل از شروع مطالعه و در پایان مداخله تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 60 سال و بالاتر- تشخیص قطعی ابتلا به پرفشاری خون توسط پزشک متخصص- کسب نمره بالای 7 در ابزار AMT- توانایی انجام فعالیتهاي زندگی روزانه سازی شرایط عدم ورود: اختلال شناختی یا جسمي حاد- اختلال افسردگی اساسی و یا اختلالات سایکولوژیک
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله هدف اجراي برنامه خودمدیریتی بر اساس مدل 5A است که شامل 5 مرحله ارزیابی، مشاوره، توافق، كمك و پيگيري مي باشد و طي 4 جلسه حضوري و مجازي با مدت زمان 2-1 ساعت، به سالمند و خانواده ارائه خواهد شد. در یک جلسه انفرادي با سالمند و يكي از اعضاي خانواده وي بر اهداف توافق شده و برنامه خودمديريتي اختصاصی در اختیار انها گذاشته مي شود.سپس بر اساس توافق صورت گرفته با هر سالمند و عضو خانواده آنها، پیگیري حضوري و مجازي با استفاده از مولتي مديا به مدت 8 هفته ادامه خواهد یافت.
متغیرهای پیامد اصلی
خودمراقبتی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049983N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اصغریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
asgharianf951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی بر مبنای مدل5A بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران سالمند مبتلا به هیپرتانسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه خود مدیریتی بر مبنای مدل5A بر خودمراقبتی و کیفیت

زندگی سالمندان دارای فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر تشخیص قطعی ابتلا به پرفشاری خون توسط پزشک متخصص رضایت آگاهانه براي شرکت در مطالعه توانایی صحبت به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن کسب نمره بالای 7 در ابزار AMT امکان برقراری ارتباط از طریق شبکه اجتماعی واتساپ توانایی انجام فعالیتهاي زندگی روزانه و کسب نمره 13و بالاتر با استفاده از ابزار ADLبارتل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناختی مانند آلزایمر، دمانس(زوال عقل)، دلیریوم(گیجی شدید) اختلال افسردگی اساسی و یا اختلالات سایکوزیک اختلال واضح در تکلم اختلال واضح و غیرقابل اصلاح بینایی یا شنوایی مشکلات جسمي حاد مثل دیابت کنترل نشده، سکته قلبی یا مغزی و عفونت ریوی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ابتدا پرونده تمام سالمندان مبتلا به فشار خون مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان ارتش شهر مشهد لیست مي شود. سپس سالمندان داراي معیارهاي ورود انتخاب شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفي به روش تصادفي ساده به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص مي یابند.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، کمیته اخلاق معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.068

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

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه در پایان هفته8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی هان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه در پایان هفته8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برنامة خودمدیریتی براساس مدل A5 اجرا خواهد شد. این مدل شامل 5 مرحله ارزیابی، مشاوره، توافق، کمك و پیگیري است که آموزش و برنامه ریزي در زمینه خودمدیریتي طي 4 جلسه حضوري و مجازي با مدت زمان 2-1 ساعت، به سالمند و خانواده ارائه خواهد شد. جلسه اول به صورت حضوری به مدت یک تا دوساعت جهت اجرای مرحله اول و دوم (ارزیابي و مشاوره) خواهد بود که حداکثر در گروه های 7 نفره برگزار خواهد شد. اقدامات این جلسه شامل اندازه گیری فشارخون و BMI سالمندان، بررسی دیدگاه و نگرانیهای سالمندان درباره هایپرتانسیون، علایم، عوارض و تاثیر آن بر ابعاد سلامتی و کیفیت زندگی و نیز معرفی بیماری و شیوه های مدیریت آن و آموزش چگونگی کنترل فشار خون به روش صحیح مي باشد. به فاصله چند روز جلسه دوم به صورت مجازي از طریق واتساپ به مدت یک ساعت جهت اجرای مرحله سوم (توافق) به صورت انفرادي براي هر سالمند و یکي از اعضاي خانواده برگزار مي شود و پس از توافق بر اهداف، برنامه خودمدیریتي اختصاصی در اختیار انها

گذاشته شده و چک لیست مربوط به اقدامات فردی برای بیمار ارسال می گردد و اهمیت یادداشت و گزارش کردن اقدامات و اندازه گیری فشار خون به بیمار و همراه وی تاکید خواهد شد. جلسه سوم به فاصله یک هفته بعد و به مدت 2 ساعت، جهت اجرای مرحله چهارم (کمک) بصورت گروه های واتساپي 7 نفره، با هدف ساده سازی فرایندخود مراقبتی و یادآوری آموزش ها و کنترل چک لیست مددجویان خواهد بود. مرحله پنجم (پیگیري)، پیگیری پس از توافق است که توسط پژوهشگر ابتدا به صورت دوبار در هفته و سپس یکبار در هفته و دوهفته و سه هفته ای و ماهانه تا پایان هفته 8 بعد از شروع مداخله به صورت تلفنی در جهت ایجاد انگیزه، حمایت و رفع ابهامات انجام خواهد شد. جلسه نهایی به مدت 1 ساعت در پایان هفته 8 بعد از شروع مداخله به صورت گروه های حضوري 7 نفره جهت تکمیل فرم های پست تست و بررسی چک لیست ها انجام مي شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامات روتین شامل جلسات آموزشی چهره به چهره هنگام ویزیت پزشک و در اختیار قرار دادن پمفلت آموزشی در خصوص مدیریت هایپرتانسیونمی باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ارتش مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اصغریان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان بهار، بیمارستان ارتش

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

111111111

تلفن

+98 51 3859 1052

ایمیل

asgharianf951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد- چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه سالمندی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود بخشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود بخشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اصغریان
موقعیت شغلی
پرستار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان بهار، بیمارستان ارتش
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3854 2022
ایمیل
asgharianf951@mums.ac.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
مشخصات دموگرافیک و زمینه ای شرکت کنندگان در مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از شهریور 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ایمیل به نویسنده مسئول یا دسترسی به پایگاه های اطلاعاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول یا دسترسی به پایگاه های اطلاعاتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل حدود یک هفته
سایر توضیحات