

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر برنامه خود مدیریتی بر مبنای مدل 5A بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران سالمند مبتلا به هیپرتانسیون

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

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 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 مدل 5A بر خودمراقبتی و
کیفیت زندگی در بیماران سالمند مبتلا به هیپرتانسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خود مدیریتی بر مبنای مدل 5A بر خودمراقبتی و کیفیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی) بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

60 سالمند مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان ارتش شهر
مشهد دارای معیارهای ورود به روش تصادفی ساده (با جدول اعداد
تصادفی) 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، کمک و پیگیری (به مدت 8 هفته) است به
اجرا گذاشته خواهد شد. گروه کنترل اقدامات روتین شامل آموزش
چهره به چهره و بمفلت را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه رفتارهای
خودمراقبتی هان و استاندارد کیفیت زندگی SF-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 فعالیتهای زندگی روزانه سازی شرایط عدم ورود: اختلال
شناختی یا جسمی حاد- اختلال افسردگی اساسی و یا اختلالات
سایکولوژیک

گروه های مداخله

در گروه مداخله هدف اجرای برنامه خودمدیریتی بر اساس مدل 5A
است که شامل 5 مرحله ارزیابی، مشاوره، توافق، کمک و پیگیری می
باشد و طی 4 جلسه حضوری و مجازی با مدت زمان 1-2 ساعت، به
سالمند و خانواده ارائه خواهد شد. در یک جلسه انفرادی با سالمند و
یکی از اعضای خانواده وی بر اهداف توافق شده و برنامه خودمدیریتی
اختصاصی در اختیار آنها گذاشته می شود. سپس بر اساس توافق
صورت گرفته با هر سالمند و عضو خانواده آنها، پیگیری حضوری و
مجازی با استفاده از مولتی مدیا 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

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 برای 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 فعالیتهای زندگی روزانه و کسب نمره 13 و بالاتر با استفاده از ابزار ADL بارتل

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 جسمی حاد مثل دیابت کنترل نشده، سکنه قلبی یا مغزی و عفونت ریوی

ریوی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می شود. سپس سالمندان دارای معیارهای ورود انتخاب شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می 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 قریشی، کمیته اخلاق معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-01-10, 1399/10/21

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 هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی هان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه در پایان هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برنامه خودمدیریتی براساس مدل A5 اجرا خواهد شد. این مدل شامل 5 مرحله ارزیابی، مشاوره، توافق، کمک و پیگیری است که آموزش و برنامه ریزی در زمینه خودمدیریتی طی 4 جلسه حضوری و مجازی با مدت زمان 1-2 ساعت، به سالمند و خانواده ارائه خواهد شد. جلسه اول به صورت حضوری به مدت یک تا دو ساعت جهت اجرای مرحله اول و دوم (ارزیابی و مشاوره) خواهد بود که حداکثر در گروه‌های 7 نفره برگزار خواهد شد. اقدامات این جلسه شامل اندازه‌گیری فشارخون و BMI سالمندان، بررسی دیدگاه و نگرانیهای سالمندان درباره هایپر تانسیون، علائم، عوارض و تاثیر آن بر ابعاد سلامتی و کیفیت زندگی و نیز معرفی بیماری و شیوه‌های مدیریت آن و آموزش چگونگی کنترل فشار خون به روش صحیح می باشد. به فاصله چند روز جلسه دوم به صورت مجازی از طریق واتساپ به مدت یک ساعت جهت اجرای مرحله سوم (توافق) به صورت انفرادی برای هر سالمند و یکی از اعضای خانواده برگزار می شود و پس از توافق بر اهداف، برنامه خودمدیریتی اختصاصی در اختیار آنها

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 واتسپای 7 نفره، با هدف ساده سازی فرایند خود مراقبتی و یادآوری آموزش ها و کنترل چک لیست مددجویان خواهد بود. مرحله پنجم (پیگیری)، پیگیری پس از توافق است که توسط پژوهشگر ابتدا به صورت دویار 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 نهمی به مدت 1 ساعت در پایان هفته 8 بعد از شروع مداخله به صورت گروه های حضوری 7 نفره جهت تکمیل فرم های پست تست و بررسی چک لیست ها انجام می 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 هایپر تانسیونمی 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

1052 3859 51 98+

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 تقفدی

آدرس خیابان

مشهد- چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه

سالمندی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

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

9137913199
تلفن
2022 3854 51 98+
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 جزئیات 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

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

فرد مسوول به روز 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