

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه ی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سبک زندگی بیماران مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سبک زندگی بیماران مبتلا به فشارخون بالا

طراحی

120 نفر از سالمندان واجد شرایط را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجدداً به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به فشارخون کنترل نشده مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر رفسنجان مداخله در گروه خودمراقبتی به صورت آموزش گروهی توسط پژوهشگر و در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش گروهی توسط روانشناس بالینی صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: ابتلا به فشارخون، داشتن سن 40 سال به بالا، داشتن گوشی، توانایی شرکت در جلسات آموزشی، حداقل تحصیلات ابتدایی، عدم ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده و تمایل به شرکت. معیارهای خروج شامل: عدم همکاری، بستری در بیمارستان در طول دوره ی پژوهش و بیماری هایی که در حین پژوهش بیمار را مجبور به مصرف داروهای تغییر دهنده ی فشارخون کند، و غیبت پیاپی در دو جلسه یا غیبت در یک چهارم از تمامی جلسات

گروه های مداخله

در ابتدا تمامی گروه ها پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت را تکمیل خواهند کرد و سپس در گروه مداخله آموزش خود مراقبتی بر حسب مدل اورم به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای به مدت یک ماه برای افراد برگزار خواهد شد. در پایان هر جلسه پمفلت های آموزشی مرتبط به افراد داده خواهد شد. در گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد نیز برای افراد 8 جلسه 90 دقیقه ای به مدت یک ماه توسط روانشناس بالینی کلاس ها برگزار خواهند شد و در پایان جلسات پمفلت های آموزشی به افراد داده خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2023, 1401/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2023, 1401/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2023, 1401/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3425 3425 5900

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سبک زندگی بیماران مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

7718796755
تاریخ تایید
2021-11-22, 1400/09/01
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشاری خون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی بیماران مبتلا به فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه ی افراد در ابتدا و سپس در پایان مداخلات انجام شده و هشت هفته بعد از مداخلات پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت را تکمیل خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت HPLP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آموزش بر حسب مدل اورم پس از تخصیص تصادفی، بیان اهداف و کسب رضایت بیماران، ابتدا نیازهای خودمراقبتی بیماران بر اساس فرم های بررسی و شناخت اورم شامل نیازهای خودمراقبتی براساس مدل اورم (شامل 44 مورد در سه بعد نیازهای خودمراقبتی عمومی ، نیازهای مراقبت از خود تکاملی و نیازهای خودمراقبتی انحراف از سلامت بوده است) مشخص خواهد شد. بعد از تعیین نیازهای بیماران، برنامه خود مراقبتی تدوین خواهد گردید که به صورت گروهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای از طریق بحث و گفتگو برای بیماران گروه آزمون برگزار خواهد شد. توجه به مرحله بررسی و شناخت نیاز های خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم در قالب برنامه مراقبت پرستاری آموزشی - حمایتی طراحی و تدوین خواهد شد و پس از ایجاد نیازها ، مواد آموزشی مناسب ارزیابی خواهد شد. و سپس توسط پزشک فوق تخصص قلب و عروق تایید خواهد شد. محتوای آموزشی در طی هشت جلسه 90 دقیقه ای به مدت یک ماه آموزش داده خواهد شد. آموزش به صورت گروهی صورت خواهد گرفت. و در طول این مدت از طریق تلفن همراه بطور مرتب با بیماران ارتباط برقرار خواهد شد. و در پایان هر جلسه یک پمفلت آموزش منطبق بر آموزش های داده شده به بیماران داده خواهد شد و در طول هفته بیمار از نظر انجام آموزش های داده شده بصورت تماس تلفنی پایش می شود و شماره محقق به بیمار داده شده است . در پایان این چهار هفته آموزش پرسشنامه سبک زندگی توسط بیماران تکمیل خواهد شد .

طبقه بندی
شیوه زندگی

مقایسه ی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اساس مدل اورم با درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سبک زندگی بیماران مبتلا به فشارخون بالا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محرز بودن فشار خون کنترل نشده از طریق کنترل فشار خون ثبت شده در سه دوره قبل ، داشتن محدوده سنی 40 سال به بالا داشتن گوشی و دانستن نحوه استفاده از آن توانایی شرکت در جلسات آموزشی حداقل تحصیلات ابتدایی عدم ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده و تمایل به شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بر اساس برنامه های آموزش داده شده بستری در بیمارستان در طول دوره ی پژوهش غیبت پیایی در دو جلسه یا غیبت در یک چهارم از تمامی جلسات ابتلا به بیماری هایی که در حین پژوهش بیمار را مجبور به مصرف داروهای تغییر دهنده ی فشارخون کند

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی سالمندان افسرده طبق معیار های ورود و لیست بندی آن، آنها را به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه 40 نفره A و B و C تقسیم خواهند شد و سپس مجدداً گروه ها به صورت تقسیم تصادفی ساده نوع مداخله روی هر گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) مشخص خواهد شد که روی هر گروه چه مداخله ای صورت بگیرد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات در گروه آموزش مبتنی بر پذیرش و تعهد بصورت گروهی در طی 8 جلسه 90 دقیقه ای، دو بار در هفته به مدت یک ماه توسط روانشناس بالینی به شیوه گروهی بر پایه الگوی هایز، استروسل و ویلسون برگزار خواهد شد و در پایان هر جلسه یک پمفلت آموزشی منطبق بر آموزش داده شده به فرد داده خواهد شد. و در طول هفته محقق با بیماران از طریق تماس تلفنی ارتباط خواهد داشت. و شماره محقق به افراد داده خواهد شد. در پایان جلسات پرسشنامه سبک زندگی توسط بیماران تکمیل خواهد شد. هشت هفته پس از مداخلات مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول دوره مطالعه مداخله ای در گروه کنترل انجام نخواهد شد. تنها مراقبت معمول صورت خواهد گرفت و پرسشنامه ها توسط افراد تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز جامع خدمات سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

fsadeghi128@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

34255900 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان