پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

120نفر 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 مجددا 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 اموزش گروهی توسط پژوهشگر و در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اموزش 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 اموزشی، حداقل تحصیلات ابتدایی ، عدم ابتلا به بیماری های روانی شناخته شده و تمایل به شرکت . معیار های 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

گروه‌های مداخله

در ابتدا تمامی گروه ها پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت را تکمیل خواهند کرد و سپس در گروه مداخله اموزش 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 اموزشی 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 اموزشی 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: **2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 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, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر اموزش 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 ان توانایی شرکت در جلسات اموزشی 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 اموزش داده شده بستری در بیمارستان در طول دوره ی پژوهش غیبت پیاپی در دو جلسه یا غیبت دریک 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

مصداق 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 40نفره A وB وC تقسیم خواهند شد و سپس مجددا 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

7718796755

تاریخ تایید

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

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 ارتقادهنده 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 اموزش بر حسب مدل اورم پس از تخصیص تصادفي، بيان اهداف و كسب رضا يت بيماران، ابتدا نيازهاي خودمراقبتي بيماران بر اساس فرم هاي بررسي و شناخت اورم شامل نیازهای خودمراقبتی براساس مدل اروم (شامل 44 مورد در سه بعد نیازهای خودمراقبتی عمومی ، نیازهای مراقبت ازخود تکاملی و نیازهای خودمراقبتی انحراف از سلامت بوده است) مشخص خواهد شد. بعـد از تعيين نيازهاي بيماران، برنامه خـود مراقبتي تدوين خواهد گرديد كه به صورت گروهـي در 8 جلسـه 90دقيقه اي از طريـق بحث و گفتگـو بـراي بيمـاران گـروه آزمون برگزارخواهد شد. توجه به مرحله بررسی و شناخت نیاز های خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم در قالب برنامه مراقبت پرستاری اموزشی – 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 اموزشی در طی هشت جلسه 90 دقیقه ای به مدت یک ماه اموزش داده خواهد شد. اموزش 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 اموزش منطبق بر اموزش های داده شده به بیماران داده خواهد شد و در طول هفته بیمار از نظر انجام اموزش های داده شده بصورت تماس تلفنی پایش می شود و شماره محقق به بیمار داده شده است . در پایان این چهار هفته اموزش پرسشنامه سبک زندگی توسط بیماران تکمیل خواهد شد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات در گروه اموزش مبتنی بر پذیرش و تعهد بصورت گروهی در طی 8 جلسه 90دقیقه ای، دو بار در هفته به مدت یک ماه توسط روانشناس بالینی به شیوه گروهی بر پایه الگوی هایز، استروسهل و ویلسون برگزار خواهد شد و در پایان هر جلسه یک پمفلت اموزشی منطبق بر اموزش 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

3

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

1

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
+98 34 3428 0038
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3131 5075
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
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
+98 34 3428 0038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
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