

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه را 80 بیماران مبتلا به فشارخون مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان ولی عصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی فسا تشکیل خواهند داد. روش نمونه گیری بصورت تخصیص تصادفی ساده خواهد بود. 80 کارت شامل 40 کارت با برچسب A (گروه مداخله) و 40 کارت با برچسب B (گروه کنترل) تهیه خواهد شد. سپس این 80 کارت در یک پاکت قرار داده شده و از هر بیمار خواسته میشود تا یک کارت را به طور تصادفی بکشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی بدون کورسازی می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران مبتلا به فشارخون مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان ولی عصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی فسا می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به فشارخون؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سن بین 30 تا 55 سال؛ عدم اختلال تکلم یا شنوایی. معیار خروج: ابتلا به اختلالات شدید ذهنی و روحی روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی شامل پنج جلسه آموزشی 60 دقیقه ای به صورت یکبار در هفته برای گروه مداخله توسط پژوهشگر مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم بصورت بحث گروهی، پرسش و پاسخ و همچنین از پاورپونت و پمفلت آموزشی استفاده خواهد شد. گروه کنترل فقط آموزش های روتین را دریافت خواهند نمود. همچنین کتابچه آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

آخرین بروز رسانی: 04-04-2022, 1401/01/15
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/01/15, 2022-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/01, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/01, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی و سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی و سبک زندگی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044802N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/01/15, 04-04-2022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فشارخون داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بین 30 تا 55 سال عدم اختلال تکلم یا شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید ذهنی و روحی روانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در یک پاکت 80 کارت که بر روی 40 کارت حرف A و 40 کارت حرف B نوشته شده باشد قرار می‌دهیم سپس از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند خواسته می‌شود که یک کارت بردارند. در صورتی که کارت A بردارند در گروه مداخله و در صورتی که کارت B بردارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می‌یابد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تأیید

1400/12/04, 2022-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.153

1

شرح

بیماری فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاءدهنده سلامت والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله برنامه آموزشی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم در قالب شش جلسه دو ساعته به صورت گروهی (دوگروه بیست نفره) از طریق سخنرانی، پرسش و پاسخ و ارائه پمفلت آموزشی ارائه می‌گردد. با توجه به پاندمی کووید-19 جلسات آموزشی با رعایت فاصله اجتماعی و رعایت کلیه پروتکل‌های بهداشتی صورت خواهد گرفت. محتوای آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم شامل: تعریف فشارخون، تعریف فشارخون بالا، خطرات بالا رفتن فشارخون، عوامل تأثیر گذار بر فشارخون، تبعات و عوارض فشارخون بالا، تعریف خود مراقبتی، آموزش خودمراقبتی در پرفشاری خون شامل: فعالیت بدنی، تغذیه، کاهش وزن، آرام سازی، تنفس عمیق، یوگا، مدیتیشن، آموزش نحوه اندازه‌گیری فشارخون در منزل، عدم مصرف سیگار و الکل، پیگیری درمان و آموزش مصرف داروها می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش‌های روتین را دریافت خواهند نمود. همچنین کتابچه آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
farjam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5005 71 98+
ایمیل
farjam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها پس از حذف اطلاعات محرمانه برای استفاده سایر

محققان برای انجام تحقیقات آتی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج مطالعه امکان دسترسی داده خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و سیاست‌گذاران

نظام سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ارائه درخواست و دلیل استفاده از نتایج و داده‌های مطالعه

مستندات قابل دسترسی خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست و دلیل استفاده از مستندات به نویسنده مسئول

سایر توضیحات