پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارآزمایي بالیني تصادفی شده بدون کورسازی می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه را 80 بیماران مبتلا به فشارخون مراجعه کننده به کلنیک قلب بیمارستان ولی عصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی فسا تشکیل خواهند داد. روش نمونه گیری بصورت تخصیص تصادفی ساده خواهد بود. 80کارت شامل 40 کارت با برچسب A (گروه مداخله) و 40 کارت با برچسب B (گروه کنترل) تهیه خواهد شد. سپس این 80کارت 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 کارآزمایي بالیني بدون کورسازی می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران مبتلا به فشارخون مراجعه کننده به کلنیک 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشي شامل پنج جلسه آموزشي 60 دقیقه ای به صورت یکبار در هفته براي گروه مداخله توسط پژوهشگر مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم بصورت بحث گروهی، پرسش و پاسخ و همچنین از پاورپوئنت و پمفلت اموزشی استفاده خواهد شد. گروه کنترل فقط اموزش های روتین را دریافت خواهند نمود. همچنین کتابچه اموزشی در اختیار انها قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی بیژنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 5012
آدرس ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
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

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
مصداق 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 40کارت حرف B نوشته شده باشد قرار میدهیم سپس از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند خواسته می شود که یک کارت بردارند. در صورتی که کارت A بردارند در گروه مداخله و در صورتی که کارت B بردارند در گروه کنترل قرارخواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مد نظر ادامه می یابد.
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 دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1400.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 می گردد. با توجه به پاندمی کووید-19جلسات آموزشی با رعایت فاصله اجتماعی و رعایت کلیه پروتکل های بهداشتی صورت خواهد گرفت.محتوای آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم شامل: تعریف فشار خون، تعریف فشار خون بالا، خطرات بالا رفتن فشار خون، عوامل تاثیر گذار بر فشار خون، تبعات و عوارض فشار خون بالا، تعریف خود مراقبتی، آموزش خودمراقبتی در پرفشاری خون شامل: فعالیت بدنی ، تغذیه، کاهش وزن، آرام سازی ، تنفس عمیق، یوگا، مدیتیشن، آموزش نحوه اندازه گیری فشار خون در منزل، عدم مصرف سیگار و الکل،پیگیری درمان و آموزش مصرف داروها می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : فقط اموزش های روتین را دریافت خواهند نمود. همچنین کتابچه اموزشی در اختیار انها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی

شیوه زندگی

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
+98 71 5335 0994
ایمیل
farjam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دگتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا - دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5005 0994
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
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 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
+98 71 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

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
+98 71 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 5335 0994

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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها 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 سیاست گذران نظام سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ارائه درخواست و دلیل استفاده از نتایج و داده های 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