پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش گروهی و تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم دارویی، غذایی و کنترل فشارخون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش گروهی و تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم دارویی، غذایی و کنترل فشارخون در سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

با استفاده از رویکرد balance block randomization افراد به سه گروه 30 نفره شامل تله نرسینگ، آموزش گروهی و کنترل تخصیص تصادفی داده خواهند شد. در ابتدا از تمام افراد انتخاب شده رضایت کتبی با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات اخذ خواهد شد و سپس افراد به یکی از سه گروه شامل 1- تله نرسینگ، 2- آموزش گروهی و 3- کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

استان ایلام، شهرستان آبدانان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل شش ماه از تشخیص پرفشاری خون گذشته باشد. مشکل تکلم، شنوایی و بینایی نداشته باشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. توانایی درک مکالمه به زبان فارسی و کردی را داشته باشند. امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار وجود داشته باشد.

گروه‌های مداخله

اطلاعات پایه از تمام گروه ها جمع آوری خواهد شد. در این مطالعه میزان فشارخون شرکت کنندگان اندازه گیری می شود. گروه کنترل مداخله ای به جز مطالعه یک پمفلت نخواهند داشت. در ادامه مداخله آموزشی 6 هفته ای به افراد داده خواهد شد. که موضوعات جلسات آموزشی شامل توضیحاتی در رابطه با فشارخون بالا و شیوه کنترل آن، نحوه درست اندازه گیری فشارخون توسط فشارسنج، رژیم غذایی سالم، کنترل وزن، قطع مصرف دخانیات و روش ترک سیگار، رژیم دارویی و تبعیت از مصرف آن، مدیریت استرس و اضطراب، فعالیت فیزیکی، پیگیری مراقبت ها بصورت ماهانه و دریافت ویزیت های منظم پزشک متخصص خواهد بود. در این مطالعه برای شرکت کنندگانی که در دسته ی آموزش گروهی قرار می گیرند به مدت 6 هفته، هر هفته یک جلسه 45 الی 60 دقیقه ای آموزش در نظر گرفته شده است. برای گروه تله نرسینگ نیز به مدت 6 هفته، هر هفته 2 نوبت تماس 10 الی 20 دقیقه ای در نظر گرفته شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم دارویی؛ تبعیت از رژیم غذایی؛ کنترل فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053886N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۵ ,16-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۵ ,16-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3362 2636

آدرس ایمیل

razi.m1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۰, 2022-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی و تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم دارویی، غذایی و کنترل فشارخون سالمندان مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی و تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم دارویی، غذایی و کنترل فشارخون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن آن ها 60 سال تا 74 سال باشد. حداقل شش ماه از تشخیص پرفشاری خون گذشته باشد. مشکل تکلم، شنوایی و بینایی نداشته باشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. توانایی درک مکالمه به زبان فارسی و کردی را داشته باشند. امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار وجود داشته باشد. به بیماری های ناتوان کننده جسمی و روانی (سکته مغزی، پارکینسون، فلج چند گانه ، صرع، افسردگی و...) مبتلا نباشند. عدم اشتغال در کادر درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر دلیلی نتوانند از برنامه آموزشی تبعیت کنند. در بیش از یک جلسه حضوری یا تلفنی شرکت نکند. بستری شدن یا فوت در طول مطالعه. به ادامه مطالعه تمایل نداشته باشد.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به نسبت مساوی افراد تحت پوشش هر مرکز، بر اساس معیار ورود و خروج، از هر مرکز 18 الی 22 نفر انتخاب خواهند شد تا وقتی که تعداد حجم نمونه مورد نظر (90 نفر) تامین شود. در ادامه با استفاده از رویکرد balance block randomization افراد به سه گروه 30 نفره شامل تله نرسینگ، آموزش گروهی و کنترل تخصیص تصادفی داده خواهند شد. برای اجرای balance block randomization در ابتدا جایگشت های 3 تایی تعیین خواهد شد که این جایگشت ها شامل ترتیب زیر هستند: 1: ABC 2: BAC 3: BCA 4: CAB 5: CBA 6: ACB که A نماد گروه اموزش گروهی، B نماد گروه تله نرسینگ و C نماد گروه کنترل خواهد بود. در ادامه با استفاده از نرم افزار stata و پکیج alloc دنباله تصادفی ایجاد خواهد شد و هر فرد که وارد مطالعه میشود براساس این دنباله، به گروه ها تخصیص داده خواهد شد

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 ایلام

آدرس خیابان

آبدانان، باقر صدر، خیابان شهریار، کوچه شهید نوروزی

شهر

آبدانان

استان

ایلام

کد پستی

6971863311

تاریخ تایید

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.245

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

کنترل فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشارخون قبل از شروع مداخله و هر هفته تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله و مجددا یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هیل بن

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله و مجددا یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هیل بن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: آموزش گروهی. گروه کوچکی از افراد در محیطی آرام و مناسب گرد هم آمده و بعد از آموزش در مورد فشار خون و شیوه ی کنترل آن توسط پژوهشگر، به آنها اجازه داده می شود تا در مورد موضوع مورد بحث، مسائل یا سوالات با یکدیگر تعامل داشته باشند. در این مطالعه برای شرکت کنندگانی که در دسته ی آموزش گروهی قرار می گیرند به مدت 6 هفته، هر هفته یک جلسه 45 الی 60 دقیقه ای آموزش در نظر گرفته شده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: تله نرسینگ. منظور از تله نرسینگ در این پژوهش آموزش و پیگیری بیماران مبتلا به پرفشاری خون با برقراری تماس های تلفنی توسط پژوهشگر طی شش هفته و هر هفته دو بار برقرار می شود. طول مدت مکالمه تلفنی حدود 10 تا 20 دقیقه و محتوای مکالمات تلفنی شامل اطلاعاتی در زمینه رژیم غذایی، رژیم دارویی، سبک زندگی و پاسخ به سؤالات آنها است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت شهرستان آبدانان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان رشیدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
آبدانان
استان
ایلام
کد پستی
6971863311
تلفن
+98 84 3362 4052
ایمیل
msa.aghili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا کفاشیان
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3333 4060
ایمیل
info@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه رئیسی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3333 4060
ایمیل
a.raiesifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه رئیسی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3333 4060
ایمیل
a.raiesifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه رئیسی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
+98 84 3333 4060
ایمیل
a.raiesifar@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد